FR

TEXTE consolidé

produit par le système CONSLEG

de l'Office des publications officielles des Communautés européennes

CONSLEG: 1991L0414 — 01/01/2004

Nombre de pages: 207

Office des publications officielles des Communautés européennes

Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►B

DIRECTIVE DU CONSEIL
du 15 juillet 1991
concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(91/414/CEE)

(JO L 230 du 19.8.1991, p. 1)

Modifiée par:

	Journal officiel		
	n°	page	date
►M1 Directive 93/71/CEE de la Commission du 27 juillet 1993	L 221	27	31.8.1993
►M2 Directive 94/37/CE de la Commission du 22 juillet 1994	L 194	65	29.7.1994
►M3 Directive 94/43/CE du Conseil du 27 juillet 1994	L 227	31	1.9.1994
►M4 Directive 94/79/CE de la Commission du 21 décembre 1994	L 354	16	31.12.1994
►M5 Directive 95/35/CE de la Commission du 14 juillet 1995	L 172	6	22.7.1995
►M6 Directive 95/36/CE de la Commission du 14 juillet 1995	L 172	8	22.7.1995
►M7 Directive 96/12/CE de la Commission du 8 mars 1996	L 65	20	15.3.1996
►M8 Directive 96/46/CE de la Commission du 16 juillet 1996	L 214	18	23.8.1996
►M9 Directive 96/68/CE de la Commission du 21 octobre 1996	L 277	25	30.10.1996
►M10 Directive 97/57/CE du Conseil du 22 septembre 1997	L 265	87	27.9.1997
►M11 Directive 97/73/CE de la Commission du 15 décembre 1997	L 353	26	24.12.1997
►M12 Directive 98/47/CE de la Commission du 25 juin 1998	L 191	50	7.7.1998
►M13 Directive 1999/1/CE de la Commission du 21 janvier 1999	L 21	21	28.1.1999
►M14 Directive 1999/73/CE de la Commission du 19 juillet 1999	L 206	16	5.8.1999
►M15 Directive 1999/80/CE de la Commission du 28 juillet 1999	L 210	13	10.8.1999
►M16 Directive 2000/10/CE de la Commission du 1er mars 2000	L 57	28	2.3.2000
►M17 Directive 2000/49/CE de la Commission du 26 juillet 2000	L 197	32	3.8.2000
►M18 Directive 2000/50/CE de la Commission du 26 juillet 2000	L 198	39	4.8.2000
►M19 Directive 2000/66/CE de la Commission du 23 octobre 2000	L 276	35	28.10.2000
►M20 Directive 2000/67/CE de la Commission du 23 octobre 2000	L 276	38	28.10.2000
►M21 Directive 2000/68/CE de la Commission du 23 octobre 2000	L 276	41	28.10.2000
►M22 Directive 2000/80/CE de la Commission du 4 décembre 2000	L 309	14	9.12.2000
►M23 Directive 2001/21/CE de la Commission du 5 mars 2001	L 69	17	10.3.2001
►M24 Directive 2001/28/CE de la Commission du 20 avril 2001	L 113	5	24.4.2001
►M25 Directive 2001/36/CE de la Commission du 16 mai 2001	L 164	1	20.6.2001
►M26 Directive 2001/47/CE de la Commission du 25 juin 2001	L 175	21	28.6.2001
►M27 Directive 2001/49/CE de la Commission du 28 juin 2001	L 176	61	29.6.2001
►M28 Directive 2001/87/CE de la Commission du 12 octobre 2001	L 276	17	19.10.2001
►M29 Directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001	L 304	14	21.11.2001

►**M30** Directive 2001/103/CE de la Commission du 28 novembre 2001	L 313	37	30.11.2001
►**M31** Directive 2002/18/CE de la Commission du 22 février 2002	L 55	29	26.2.2002
►**M32** Directive 2002/37/CE de la Commission du 3 mai 2002	L 117	10	4.5.2002
►**M33** Directive 2002/48/CE de la Commission du 30 mai 2002	L 148	19	6.6.2002
►**M34** Directive 2002/64/CE de la Commission du 15 juillet 2002	L 189	27	18.7.2002
►**M35** Directive 2002/81/CE de la Commission du 10 octobre 2002	L 276	28	12.10.2002
►**M36** Directive 2003/5/CE de la Commission du 10 janvier 2003	L 8	7	14.1.2003
►**M37** Directive 2003/23/CE de la Commission du 25 mars 2003	L 81	39	28.3.2003
►**M38** Directive 2003/31/CE de la Commission du 11 avril 2003	L 101	3	23.4.2003
►**M39** Règlement (CE) nº 806/2003 du Conseil du 14 avril 2003	L 122	1	16.5.2003
►**M40** Directive 2003/68/CE de la Commission du 11 juillet 2003	L 177	12	16.7.2003
►**M41** Directive 2003/79/CE de la Commission du 13 août 2003	L 205	16	14.8.2003
►**M42** Directive 2003/82/CE de la Commission du 11 septembre 2003	L 228	11	12.9.2003
►**M43** Directive 2003/84/CE de la Commission du 25 septembre 2003	L 247	20	30.9.2003

Rectifiée par:

►**C1** Rectificatif, JO L 170 du 25.6.1992, p. 40 (91/414/CEE)

►**C2** Rectificatif, JO L 179 du 29.7.1995, p. 87 (95/36/CE)

►**C3** Rectificatif, JO L 221 du 21.8.1999, p. 19 (1999/73/CE)

▼B

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 15 juillet 1991

concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(91/414/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission ([1]),

vu l'avis du Parlement européen ([2]),

vu l'avis du Comité économique et social ([3]),

considérant que la production végétale tient une place très importante dans la Communauté;

considérant que le rendement de cette production est constamment affecté par des organismes nuisibles y compris par des mauvaises herbes, et qu'il est absolument nécessaire de protéger les végétaux contre ces risques pour éviter une diminution du rendement et pour contribuer à assurer la sécurité des approvisionnements;

considérant que l'utilisation de produits phytopharmaceutiques constitue l'un des moyens les plus importants pour protéger les végétaux et produits végétaux et pour améliorer la production de l'agriculture;

considérant que ces produits phytopharmaceutiques n'ont pas que des répercussions favorables sur la production végétale; que leur utilisation peut entraîner des risques et dangers pour l'homme, les animaux et l'environnement, notamment s'ils sont mis sur le marché sans avoir été examinés et autorisés officiellement et s'ils sont utilisés d'une manière incorrecte;

considérant que, en raison des dangers, il existe dans la plupart des États membres des réglementations régissant l'autorisation des produits phytosanitaires; que lesdites réglementations présentent des différences constituant des obstacles non seulement aux échanges de produits phytopharmaceutiques, mais aussi aux échanges de produits végétaux, et qu'elles affectent directement l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur;

considérant qu'il importe, par conséquent, d'éliminer cet obstacle en rapprochant les dispositions fixées par les États membres;

considérant que des règles uniformes doivent être apliquées par les États membres en ce qui concerne les conditions et les procédures d'autorisation des produits phytopharmaceutiques;

considérant que ces règles devraient prévoir que les produits phytopharmaceutiques ne soient pas mis sur le marché ou utilisés sans avoir été officiellement autorisés et qu'ils doivent être convenablement utilisés, eu égard aux principes des bonnes pratiques phytosanitaires et de la lutte intégrée contre les ennemis des végétaux;

considérant que les dispositions régissant l'autorisation doivent assurer un niveau élevé de protection, qui doit notamment éviter l'autorisation de produits phytopharmaceutiques dont les risques pour la santé, les eaux souterraines et l'environnement n'ont pas fait l'objet de recherches appropriées; que l'objectif d'améliorer la production végétale ne doit pas porter préjudice à la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement;

([1]) JO nº C 89 du 10. 4. 1989, p. 22.
([2]) JO nº C 72 du 18. 3. 1991, p. 33.
([3]) JO nº C 56 du 7. 3. 1990, p. 3.

▼B

considérant que, au moment de l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, il est nécessaire de s'assurer que, lors d'un usage approprié au but poursuivi, ils sont suffisamment efficaces et n'exercent aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux, aucune influence inacceptable pour l'environnement en général et, en particulier, aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines;

considérant que l'autorisation doit être limitée aux produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives fixées au niveau communautaire sur la base de leurs propriétés toxicologiques et écotoxicologiques;

considérant qu'il est donc nécessaire d'établir une liste communautaire des substances actives autorisées;

considérant qu'une procédure communautaire doit être prévue pour évaluer si une substance active peut être inscrite sur la liste communautaire et qu'il convient de préciser le contenu du dossier que l'intéressé doit soumettre afin d'obtenir cette inscription;

considérant que la procédure communautaire ne devrait pas empêcher un État membre d'autoriser, sur son territoire, pour une durée limitée, des produits phytopharmaceutiques contenant une substance active non encore inscrite sur la liste communautaire, dans la mesure ou il est assuré que l'intéressé a soumis un dossier conforme aux exigences communautaires et que l'État membre en cause a évalué que l'on peut s'attendre à ce que la substance active et les produits phytopharmaceutiques satisfassent aux conditions communautaires fixées à leur égard;

considérant que, dans l'intérêt de la sécurité, les substances figurant sur la liste communautaire doivent être révisées périodiquement pour tenir compte de l'évolution de la science et de la technologie et des études d'impact relatives à l'utilisation effective des produits phytopharmaceutiques contenant lesdites substances;

considérant qu'il est dans l'intérêt de la libre circulation des produits végétaux ainsi que des produits phytopharmaceutiques que les autorisations octroyées par un État membre ainsi que les tests effectués en vue de ces autorisations soient reconnus par les autres États membres, à moins que certaines conditions agricoles, phytosanitaires ou environnementales, y compris les conditions climatiques dans les régions concernées, ne soient pas comparables en ce qui concerne l'emploi desdits produits; que, à cette fin, il est nécessaire d'harmoniser les méthodes d'expérimentation et de contrôle requises par les États membres pour l'octroi de l'autorisation;

considérant qu'il est donc souhaitable qu'un système d'informations réciproques soit établi et que les États membres se communiquent entre eux, sur demande, les indications et les dossiers scientifiques présentés en liaison avec les demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques;

considérant que, toutefois, les États membres doivent pouvoir autoriser des produits phytopharmaceutiques ne respectant pas les conditions susmentionnées lorsque cela s'avère nécessaire en raison d'un danger imprévisible menaçant la production végétale et non susceptible d'être combattu par d'autres moyens; qu'une telle autorisation doit être examinée par la Commission, en étroite coopération avec les États membres, dans le cadre du comité phytosanitaire permanent;

considérant que la présente directive complète des dispositions communautaires relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des pesticides; que, avec lesdites dispositions, elle améliore considérablement la protection des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques et des consommateurs de végétaux et de produits végétaux; qu'elle contribue aussi à protéger l'environnement;

considérant qu'il est nécessaire de maintenir la cohérence entre la présente directive et les réglementations communautaires relatives aux résidus de produits phytopharmaceutiques dans les produits agricoles et à la libre circulation de ces derniers dans la Communauté; que la présente directive complète des dispositions communautaires relatives

▼B

aux niveaux maxima acceptables pour les résidus de pesticides et qu'elle facilitera l'adoption de tels niveaux dans la Communauté; qu'avec lesdites dispositions elle améliore considérablement la protection des consommateurs de végétaux et de produits végétaux;

considérant que les divergences dans les législations des États membres ne doivent pas entraîner de gaspillage des crédits affectés à la réalisation de tests sur des animaux vertébrés et que des considérations d'intérêt public ainsi que la directive 86/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques ([1]), militent contre la répétition indue de tests sur les animaux;

considérant que, afin d'assurer que les prescriptions requises soient respectées, les États membres doivent prendre des mesures appropriées de contrôle et d'inspection en ce qui concerne la commercialisation et l'usage des produits phytopharmaceutiques;

considérant que les procédures prévues par la présente directive pour évaluer les risques pour l'environnement que présentent les produits phytopharmaceutiques constitués d'organismes génétiquement modifiés ou en contenant correspondent en principe à celles prévues par la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ([2]); que, toutefois, dans la mesure où, en ce qui concerne les données à fournir conformément à la partie B des annexes II et III, des exigences spécifiques s'avéreraient nécessaires à l'avenir, une modification de la présente directive est à prévoir;

considérant que la mise en œuvre de la présente directive et l'adaptation de ses annexes à l'évolution des connaissances techniques et scientifiques nécessitent une coopération étroite entre la Commission et les États membres; que la procédure du comité phytosanitaire permanent présente à cet égard une base appropriée,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Champ d'application

Article premier

1. La présente directive concerne l'autorisation, la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle à l'intérieur de la Communauté de produits phytopharmaceutiques présentés sous leur forme commerciale, et la mise sur le marché à l'intérieur de la Communauté et le contrôle des substances actives destinées à un usage défini à l'article 2 point 1.

2. La présente directive est applicable sans préjudice des dispositions de la directive 78/631/CEE du Conseil, du 26 juin 1978, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides) ([3]), modifiée en dernier lieu par la directive 84/291/CEE ([4]), et, pour ce qui concerne les substances actives, sans préjudice des dispositions concernant le classement, l'emballage et l'étiquetage de la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ([5]), modifiée en dernier lieu par la directive 90/517/CEE ([6]).

([1]) JO nº L 358 du 18. 12. 1986, p. 1.
([2]) JO nº L 117 du 8. 5. 1990, p. 15.
([3]) JO nº L 206 du 29. 7. 1978, p. 13.
([4]) JO nº L 144 du 30. 5. 1984, p. 1.
([5]) JO nº 196 du 16. 8. 1967, p. 1.
([6]) JO nº L 287 du 19. 10. 1990, p. 37.

▼B

3. La présente directive est applicable à l'autorisation de mettre sur le marché des produits phytopharmaceutiques consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant, à condition que l'autorisation de les disséminer dans l'environnement ait été accordée après estimation du risque pour l'environnement, conformément aux dispositions des parties A, B et D ainsi que des dispositions pertinentes de la partie C de la directive 90/220/CEE.

La Commission présente au Conseil, dans un délai suffisant pour que celui-ci puisse statuer au plus tard deux ans après la date de notification de la présente directive ([1]), une proposition de modification visant à introduire dans la présente directive une procédure d'évaluation spécifique du risque pour l'environnement analogue à celle prévue par la directive 90/220/CEE, et ayant comme effet que la présente directive puisse être introduite dans la liste prévue à l'article 10 paragraphe 3 de la directive 90/220/CEE, conformément à la procédure prévue audit article 10.

Dans un délai de cinq ans à compter de la date de notification de la présente directive, la Commission établit, sur la base de l'expérience acquise, un rapport adressé au Parlement européen et au Conseil concernant le fonctionennement du régime établi aux premier et deuxième alinéas.

4. La présente directive est applicable sans préjudice du règlement (CEE) nº 1734/88 du Conseil, du 16 juin 1988, concernant les exportations et importations communautaires de certains produits chimiques dangereux ([2]).

Définitions

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

1. *«Produits phytopharmaceutiques»*

   Les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à:

1.1. protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action, pour autant que ces substances ou préparations ne soient pas autrement définies ci-après;

1.2. exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, pour autant qu'il ne s'agisse pas de substances nutritives (par exemple, les régulateurs de croissance);

1.3. assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne fassent pas l'objet de dispositions particulières du Conseil ou de la Commission concernant les agents conservateurs;

1.4. détruire les végétaux indésirables

   ou

1.5. détruire les parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux.

2. *«Résidus de produits phytopharmaceutiques»*

   Une ou plusieurs substances présentes dans ou sur des végétaux ou produits d'origine végétale, des produits comestibles d'origine animale, ou ailleurs dans l'environnement, et constituant le reliquat de l'emploi d'un produit phytopharmaceutique, y compris leurs métabolites et produits issus de la dégradation ou de la réaction.

3. *«Substances»*

([1]) La présente directive a été notifiée aux États membres le 26 juillet 1991.
([2]) JO nº L 155 du 22. 6. 1988, p. 2.

▼B

Les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels que produits par l'industrie, incluant toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication.

4. *«Substances actives»*

Les substances ou micro-organismes, y compris les virus exerçant une action générale ou spécifique:

4.1. sur les organismes nuisibles ou

4.2. sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux.

5. *«Préparations»*

Les mélanges ou solutions composées de deux ou plusieurs substances, dont au moins une substance active, destinés à être utilisés comme produits phytopharmaceutiques.

6. *«Végétaux»*

Les plantes vivantes et les parties vivantes de plantes, y compris les fruits frais et les semences.

7. *«Produits végétaux»*

Les produits d'origine végétale non transformés ou ayant subi une préparation simple telle que mouture, séchage ou pression, pour autant qu'il ne s'agisse pas de végétaux tels que définis au point 6.

8. *«Organismes nuisibles»*

Les ennemis des végétaux ou des produits végétaux appartenant au règne animal ou végétal, ainsi que les virus, bactéries et mycoplasmes ou autres agents pathogènes.

9. *«Animaux»*

Les animaux appartenant à des espèces normalement nourries et détenues ou consommées par l'homme.

10. *«Mise sur le marché»*

Toute remise à titre onéreux ou gratuit autre que remise pour le stockage et expédition consécutive en dehors du territoire de la Communauté. L'importation d'un produit phytopharmaceutique dans le territoire de la Communauté est censée constituer une mise sur le marché au sens de la présente directive.

11. *«Autorisation d'un produit phytopharmaceutique»*

Acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire ou une partie de celui-ci.

12. *«Environnement»*

L'eau, l'air, la terre, la faune et la flore sauvages, ainsi que toute interrelation entre ces divers éléments et toute relation existant entre eux et tout organisme vivant.

13. *«Lutte intégrée»*

L'application rationnelle d'une combinaison de mesures biologiques, biotechnologiques, chimiques, physiques, culturales ou intéressant la sélection des végétaux dans laquelle l'emploi de produits chimiques phytopharmaceutiques est limité au strict nécessaire pour maintenir la présence des organismes nuisibles en dessous de seuil à partir duquel apparaissent des dommages ou une perte économiquement inacceptables.

Dispositions générales

Article 3

1. Les États membres prescrivent que les produits phytopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché et utilisés sur leur territoire que lorsqu'ils ont autorisé le produit en cause, conformément aux dispositions de la présente directive, à moins que l'usage auquel ils sont destinés ne soit couvert par les dispositions de l'article 22.

▼B

2. Les États membres n'entravent pas, pour la raison qu'un produit phytopharmaceutique n'est pas autorisé pour être utilisé sur leur territoire, la production, le stockage et la circulation de produits phytopharmaceutiques destinés à être utilisés dans un autre État membre, dans la mesure où:

— le produit est autorisé dans un autre État membre,

— les conditions de contrôle prévues par l'État membre pour assurer le respect de la disposition du paragraphe 1 sont satisfaites.

3. Les États membres prescrivent que les produits phytopharmaceutiques doivent faire l'objet d'un usage approprié. Un usage approprié comporte le respect des conditions fixées conformément à l'article 4 et mentionnées sur l'étiquetage, l'application des principes des bonnes pratiques phytosanitaires ainsi que chaque fois que cela sera possible de ceux de la lutte intégrée.

4. Les États membres prescrivent que les substances actives ne peuvent être mises sur le marché que lorsque:

— ces substances sont classées, emballées et étiquetées conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE, et

— lorsqu'il s'agit d'une substance active pas encore sur le marché deux ans après la notification de la présente directive, un dossier a été transmis aux États membres et à la Commission, conformément à l'article 6, avec une déclaration que la substance active est destinée à un usage défini à l'article 2 point 1. La condition prévue au présent tiret ne s'applique pas aux substances actives destinées à une utilisation couverte par les dispositions de l'article 22.

Octroi, révision et retrait d'autorisations de produits phytopharmaceutiques

Article 4

1. Les États membres veillent à ce qu'un produit phytopharmaceutique soit autorisé uniquement:

▼C1

a) si les substances actives sont énumérées à l'annexe I et si les conditions fixées à ladite annexe sont remplies et, en ce qui concerne les points b), c), d) et e), en application des principes uniformes énoncés à l'annexe VI;

▼B

b) s'il est établi, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques, et s'il apparaît lors de l'examen du dossier prévu à l'annexe III, que lors d'un usage conforme aux dispositions de l'article 3 paragraphe 3 et eu égard à toutes les conditions normales dans lesquelles il peut être utilisé et aux conséquences de son utilisation:

   i) il est suffisamment efficace;

   ii) il n'a aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux;

   iii) il ne provoque pas des souffrances et des douleurs inacceptables chez les vertébrés à combattre;

   iv) il n'a pas d'effet nocif direct ou indirect sur la santé humaine ou animale (par exemple par l'intermédiaire de l'eau potable ou des aliments destinés à la consommation humaine ou animale) ou sur les eaux souterraines;

   v) il n'a pas d'influence inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des aspects suivants:

      — son sort et sa dissémination dans l'environnement, notamment en ce qui concerne la contamination des eaux, y compris les eaux potables et les eaux souterraines,

      — son effet sur les espèces qui ne sont pas visées;

c) si la nature et la quantité de ses substances actives et, le cas échéant, les impuretés et les autres composants significatifs du point de vue toxicologique et écotoxicologique peuvent être déterminés à

▼B

l'aide de méthodes appropriées, harmonisées selon la procédure prévue à l'article 21 ou si ce n'est pas le cas, agréées par les autorités chargées de délivrer l'autorisation;

d) si les résidus résultant des utilisations autorisées et significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées d'usage courant;

e) si ses propriétés physico-chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation et un stockage adéquats du produit;

f) si, pour les produits agricoles visés par l'autorisation, des teneurs maximales en résidus ont été déterminées provisoirement par l'État membre et notifiées à la Commission conformément à l'article 12; dans un délai de trois mois après ladite notification, la Commission examine l'acceptabilité des teneurs maximales provisoires déterminées par l'État membre et, selon la procédure prévue à l'article 19, établir des teneurs maximales provisoires au niveau communautaire, qui restent en vigueur jusqu'à l'adoption des teneurs maximales correspondantes, conformément à la procédure prévue à l'article 1er paragraphe 1 deuxième alinéa de la directive 90/642/CEE (1) et à l'article 11 de la directive 86/362/CEE (2), modifiée par la directive 88/298/CEE (3).

En particulier:

i) les États membres ne peuvent pas interdire ou entraver l'introduction sur leur territoire de produits contenant des résidus de pesticides si la teneur en résidus n'excède pas les teneurs maximales provisoires établies conformément au premier alinéa;

ii) les États membres doivent assurer que les conditions d'approbation soient appliquées d'une manière telle que les teneurs maximales provisoires ne soient pas dépassées.

2. L'autorisation doit préciser les exigences relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation du produit et tout au moins celles visant à assurer le respect des dispositions du paragraphe 1 point b).

3. Les États membres veillent à ce que le respect des exigences énumérées au paragraphe 1 points b) à f) soit assuré par des essais et des analyses officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales appropriées à l'emploi du produit phytopharmaceutique en question et représentatives des conditions prévalant sur les lieux où le produit est destiné à être utilisé, sur le territoire de l'État membre concerné.

4. Sans préjudice des dispositions des paragraphes 5 et 6, ces autorisations ne sont accordées que pour une durée déterminée ne dépassant pas dix ans et fixée par les États membres; elles peuvent être renouvelées après qu'on aura vérifié que les conditions énumérées au paragraphe 1 sont toujours remplies. Le renouvellement peut être accordé pour la période dont les autorités compétentes des États membres ont besoin pour procéder à ces vérifications en cas de demande de renouvellement.

5. Les autorisations peuvent être réexaminées à tout moment si l'on a des raisons de croire que l'une des exigences énumérées au paragraphe 1 n'est plus respectée. Dans ce cas, les États membres peuvent demander au demandeur de l'autorisation ou à la partie à laquelle une extension du champ d'application a été accordée conformément à l'article 9 de fournir les informations supplémentaires requises pour ce réexamen. L'autorisation peut, s'il y a lieu, être maintenue pour la durée nécessaire pour procéder à un réexamen et pour fournir ces informations supplémentaires.

(1) JO nº L 350 du 14. 12. 1990, p. 71.
(2) JO nº L 221 du 7. 8. 1986, p. 37.
(3) JO nº L 126 du 20. 5. 1988, p. 53.

▼B

6. Sans préjudice des décisions déjà prises en application de l'article 10, une autorisation est annulée s'il ressort:

a) que les conditions requises pour son obtention ne sont pas ou ne sont plus remplies;

b) que des indications fausses ou fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée;

ou une autorisation est modifiée s'il ressort:

c) que compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques le mode d'utilisation et les quantités mises en œuvre peuvent être modifiés.

Elle peut également être annulée ou modifiée à la demande de son détenteur, qui doit en indiquer les raisons; les modifications ne pourront être accordées que s'il est constaté que les exigences de l'article 4 paragraphe 1 continuent d'être respectées.

Lorsqu'un État membre retire une autorisation, il en informe immédiatement le détenteur de l'autorisation; en outre il peut accorder un délai pour supprimer, écouler et utiliser les stocks existants, dont la durée est en rapport avec la cause du retrait, sans préjudice du délai éventuellement prévu par une décision prise en vertu de la directive 79/117/CEE du Conseil, du 21 décembre 1978, concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives ([1]), modifiée en dernier lieu par la directive 90/533/CEE ([2]), ou de l'article 6 paragraphe 1 ou de l'article 8 paragraphe 1 ou 2 de la présente directive.

Inscription des substances actives à l'annexe I

Article 5

1. Compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, une substance active est inscrite à l'annexe I pour une période initiale ne pouvant excéder dix ans, s'il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active rempliront les conditions suivantes:

a) leurs résidus consécutifs à une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ou d'influence inacceptable sur l'environnement et, dans la mesure où ils sont significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental, peuvent être mesurés par des méthodes d'usage courant;

b) leur utilisation consécutive à une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires n'a pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou d'influence inacceptable sur l'environnement, conformément à l'article 4 paragraphe 1 point b) iv) et v).

2. Pour inclure une substance active à l'annexe I, il faut tenir compte tout particulièrement des éléments suivants:

a) le cas échéant, d'une dose journalière admissible (DJA) pour l'homme;

b) d'un niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur, si nécessaire;

c) le cas échéant, d'une estimation de son sort et de sa dissémination dans l'environnement, ainsi que de son incidence sur les espèces non ciblées.

3. Pour la première inscription d'une substance active qui n'était pas encore sur le marché deux ans après la notification de la présente directive, les exigences visées sont considérées comme étant respectées si on a constaté qu'elles l'étaient pour au moins une préparation contenant cette substance active.

([1]) JO nº L 33 du 8. 2. 1979, p. 36.
([2]) JO nº L 296 du 27. 10. 1990, p. 63.

▼B

4. L'inscription d'une substance active à l'annexe I peut être subordonnée à des exigences telles que:

— le degré de pureté minimal de la substance active,

— la teneur maximale en certaines impuretés et la nature de celles-ci,

— des restrictions résultant de l'évaluation des informations visées à l'article 6, compte tenu des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, considérées,

— le type de préparation,

— le mode d'utilisation.

5. Sur demande, l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes n'excédant pas dix ans, cette inscription pouvant être révisée à tout moment s'il y a des raisons de penser que les critères visés aux paragraphes 1 et 2 ne sont plus respectés. En cas de demande, à introduire suffisamment à l'avance et en tout cas au moins deux ans avant l'expiration de la période d'inscription, le renouvellement est accordé pour la durée nécessaire pour procéder à un réexamen et est accordé pour la durée nécessaire pour fournir les informations requises conformément à l'article 6 paragraphe 4.

Article 6

1. L'inscription d'une substance active à l'annexe I est décidée selon la procédure prévue à l'article 19.

Cette procédure est également appliquée pour décider:

— des conditions auxquelles cette inscription est éventuellement liée,

— des modifications à apporter au besoin à l'annexe I,

— de la suppression d'une substance active de l'annexe I s'il apparaît qu'elle ne satisfait plus aux exigences visées à l'article 5 paragraphes 1 et 2.

2. Un État membre qui reçoit une demande afin d'obtenir l'inclusion d'une substance active à l'annexe I, veille à ce qu'un dossier dont il suppose qu'il satisfait aux exigences de l'annexe II soit transmis sans délai excessif par l'intéressé aux autres États membres et à la Commission accompagné d'un dossier conforme à l'annexe III concernant au moins une préparation contenant cette substance active. La Commission saisit le comité phytosanitaire permanent, visé a l'article 19, de l'examen du dossier.

3. Sans préjudice du paragraphe 4, sur demande d'un État membre, et dans un délai de trois à six mois après la saisine du comité, visé à l'article 19, il est constaté, selon la procédure visée à l'article 20, si le dossier est présenté conformément aux exigences des annexes II et III.

4. S'il ressort de l'évaluation du dossier visé au paragraphe 2 que des informations complémentaires sont nécessaires, la Commission peut demander ces informations au demandeur. L'intéressé, ou son représentant mandaté, peut être invité par la Commission à lui présenter ses observations, notamment lorsqu'une décision défavorable est envisagée.

Ces dispositions s'appliquent également lorsque, après l'inscription d'une substance active à l'annexe I, se dégagent des faits qui mettent en cause la conformité de la substance active avec les exigences visées à l'article 5 paragraphes 1 et 2 ou si l'on envisage d'accorder le renouvellement conformément à l'article 5 paragraphe 5.

5. Les modalités concernant la présentation et l'instruction des demandes d'inscription à l'annexe I et l'instauration d'éventuelles conditions d'inscription ou leur modification sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 21.

Information sur les effets dangereux potentiels

Article 7

Les États membres prescrivent que le détenteur d'une autorisation ou ceux à qui une extension du domaine d'application a été accordée

▼B

conformément à l'article 9 paragraphe 1 doivent communiquer immédiatement à l'autorité compétente toute nouvelle information concernant les effets potentiellement dangereux d'un produit phytopharmaceutique ou des résidus d'une substance active sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou leurs effets potentiellement dangereux sur l'environnement. Les États membres veillent à ce que les intéressés communiquent immédiatement ces informations aux autres États membres et à la Commission, qui les transmet au comité visé à l'article 19.

Mesures transitoires et dérogatoires

Article 8

1. Par dérogation à l'article 4, un État membre peut, afin de permettre une évaluation graduelle des propriétés des nouvelles substances actives et de faciliter la mise à la disposition de l'agriculture de nouvelles préparations, autoriser pour une période provisoire n'excédant pas trois ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une substance active ne figurant pas à l'annexe I et pas encore sur le marché deux ans après la notification de la présente directive, dans la mesure où:

a) suite à la mise en œuvre des dispositions de l'article 6 paragraphes 2 et 3, il est constaté que le dossier relatif à la substance active satisfait aux exigences des annexes II et III en rapport avec les usages envisagés;

b) l'État membre établit que la substance active peut satisfaire aux exigences visées à l'article 5 paragraphe 1 et qu'il est permis d'escompter que le produit phytopharmaceutique satisfasse aux exigences visées à l'article 4 paragraphe 1 points b) à f).

Dans ce cas, l'État membre informe immédiatement les autres États membres et la Commission de son évaluation du dossier et des conditions de l'autorisation, en communiquant au moins les informations prévues à l'article 12 paragraphe 1.

À la suite de l'évaluation du dossier prévue à l'article 6 paragraphe 3, il peut être décidé, conformément à la procédure prévue à l'article 19, que la substance active ne satisfait pas aux exigences précisées à l'article 5 paragraphe 1. Dans de tels cas, les États membres assurent que les autorisations doivent être retirées.

Par dérogation à l'article 6, si à l'expiration du délai de trois ans une décision n'a pas été prise concernant l'inscription d'une substance active à l'annexe I, il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 19, d'un délai supplémentaire permettant l'examen complet du dossier et, le cas échéant, des informations supplémentaires demandées conformément à l'article 6 paragraphes 3 et 4.

Les dispositions de l'article 4 paragraphes 2, 3, 5 et 6 s'appliquent aux autorisations accordées en vertu du présent paragraphe sans préjudice des alinéas précédents du présent paragraphe.

2. Par dérogation à l'article 4 et sans préjudice des dispositions du paragraphe 3 et de la directive 79/117/CEE, un État membre peut, pendant une période de douze ans à compter de la date de notification de la présente directive, autoriser la mise sur le marché, sur son territoire, de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non visées à l'annexe I, qui sont déjà sur le marché deux ans après la date de notification de la présente directive.

Après l'adoption de la présente directive, la Commission entame un programme de travail pour l'examen graduel de ces substances actives pendant la période de douze ans visée au premier alinéa. Ce programme peut imposer aux parties intéressées de fournir à la Commission et aux États membres toutes les données nécessaires dans un délai prévu par le programme. Un règlement adopté conformément à la procédure prévue à l'article 19 arrêtera toutes les dispositions nécessaires pour la mise en œuvre du programme.

▼B

Dix ans après la notification de la présente directive, la Commission présentera au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'état d'avancement du programme. Suivant les conclusions de ce rapport, il pourra être décidé, selon la procédure prévue à l'article 19, si la période de douze ans doit être prolongée d'une durée à déterminer pour certaines substances.

Au cours de la période de douze ans visée au premier alinéa, il peut être décidé, après examen de cette substance active par le comité visé à l'article 19 et selon la procédure prévue à ce même article, que ladite substance peut être incluse à l'annexe I et dans quelles conditions, ou lorsque les exigences de l'article 5 ne sont pas respectées ou que les informations et données requises n'ont pas été présentées au cours de la période prescrite, que cette substance active ne sera pas incluse à l'annexe I. Les États membres assurent que les autorisations pertinentes sont accordées, retirées ou modifiées, selon le cas, au cours de la période prescrite.

3. Lorsqu'ils procèdent au réexamen de produits phytopharmaceutiques contenant une substance active, conformément au paragraphe 2, et avant que ce réexamen ait lieu, les États membres appliquent les exigences prévues à l'article 4 paragraphe 1 point b) i) à v), points c) à f), selon les dispositions nationales concernant les données à fournir.

4. Également par dérogation à l'article 4 et dans des circonstances particulières, un État membre peut autoriser pour une période n'excédant pas cent-vingt jours, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques ne répondant pas aux exigences de l'article 4, en vue d'un usage limité et contrôlé, si cette mesure apparaît nécessaire à cause d'un danger imprévisible qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens. Dans ce cas, l'État membre concerné informe immédiatement les autres États membres et la Commission de la mesure prise. Il est décidé sans retard, conformément à la procédure prévue à l'article 19, si et dans quelles conditions la mesure prise par l'État membre concerné peut être prolongée pour une période à determiner, répétée ou annulée.

Dispositions concernant la demande d'autorisation

Article 9

1. ►C1 La demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique ◄ doit être introduite par le responsable de sa première mise sur le marché sur le territoire d'un État membre ou pour le compte de ce dernier, auprès des autorités compétentes de chacun des État membres dans lesquels il doit être mis sur le marché.

Des organismes officiels ou scientifiques de recherche travaillant dans le domaine agricole et des organisations agricoles professionnelles et les utilisateurs professionnels peuvent demander une extension du domaine d'application d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans l'État membre en cause à des fins autres que celles couvertes par cette autorisation.

Les États membres peuvent accorder l'extension du domaine d'application d'un produit phytopharmaceutique autorisé, et sont tenus d'accorder une telle extension lorsqu'il existe un intérêt public, dans la mesure ou:

— la documentation et les informations destinées à justifier une extension du champ d'application ont été fournies par le demandeur,

— ils ont constaté que les conditions visées à l'article 4 paragraphe 1 point b) iii), iv) et v) sont remplies,

— l'utilisation envisagée présente un caractère mineur,

— une information complète et spécifique des utilisateurs est assurée, en ce qui concerne le mode d'emploi, par des indications complémentaires apposées sur l'étiquetage ou, à défaut, par une publication officielle.

2. Tout demandeur est tenu d'avoir un siège permanent dans la Communauté.

▼B

3. Les États membres peuvent exiger que les demandes d'autorisation soient présentées dans leur langue nationale ou dans leurs langues officielles, ou dans l'une de ces langues. Ils peuvent également exiger la fourniture d'échantillons de la préparation et de ses composants.

4. Les États membres acceptent d'examiner toutes les demandes d'autorisation qui leur sont présentées et se prononcent à leur sujet dans un délai raisonnable, pour autant qu'ils disposent des structures scientifiques et techniques nécessaires.

5. Les États membres veillent à ce qu'un dossier soit constitué sur chaque demande. Chaque dossier doit comporter au moins une copie de la demande, une liste des décisions administratives prises par l'État membre au sujet de la demande ainsi qu'au sujet des indications et de la documentation prévues à l'article 13 paragraphe 1, en même temps qu'un résumé de cette dernière. Les États membres mettent, sur demande, à la disposition des autres États membres et de la Commission, les dossiers prévus par le présent paragraphe; ils leur communiquent, à leur demande, tous les renseignements nécessaires à la pleine compréhension des demandes et veillent, lorsque cela est requis, à ce que les demandeurs fournissent un exemplaire de la documentation technique prévue à l'article 13 paragraphe 1 point a).

Reconnaissance mutuelle des autorisations

Article 10

1. À la requête du demandeur, étayée par ce dernier des pièces justifiant les éléments de la comparabilité invoquée, tout État membre auquel est présentée une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans un autre État membre doit:

— s'abstenir d'exiger la répétition des tests et analyses déjà effectués en liaison avec l'autorisation dudit produit dans ce dernier État membre, dans la mesure où les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, intéressant l'utilisation du produit sont comparables dans les régions concernées

et

— dans la mesure où les principes uniformes ont été adoptés conformément à l'article 23, lorsque le produit contient uniquement des substances actives inscrites à l'annexe I, autoriser également la mise sur le marché dudit produit sur son territoire, dans la mesure où les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, intéressant l'utilisation du produit sont comparables dans les régions concernées.

L'autorisation peut être assortie de conditions résultant de la mise en œuvre d'autres mesures conformes au droit communautaire, qui ont trait aux conditions de distribution et d'emploi des produits phytopharmaceutiques visant à assurer la protection de la santé des distributeurs, utilisateurs, et travailleurs concernés.

L'autorisation peut en outre être assortie, dans le respect du traité, de restrictions d'emploi, dues à des différences des habitudes alimentaires et nécessaires pour éviter aux consommateurs des produits traités une exposition aux risques d'une contamination diététique excédant la dose journalière admissible pour les résidus concernés.

L'autorisation peut être soumise, avec l'accord du demandeur, à des modifications des conditions d'emploi visant à rendre non pertinente dans les régions concernées et aux fins de la comparabilité, toute condition agricole, phytosanitaire et environnementale, y compris climatique, non comparable.

2. Les États membres informent la Commission des cas dans lesquels ils ont exigé la répétition d'un test ou refusé d'autoriser un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans un autre État membre et pour lequel le demandeur avait invoqué la comparabilité entre les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, intéressant l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les régions concernées de l'État membre où le test avait été effectué

▼B

ou l'autorisation accordée et celles existant sur leur propre territoire. Les États membres précisent à la Commission les raisons pour lesquelles la répétition du test a été exigée ou l'autorisation refusée.

3. Sans préjudice des dispositions de l'article 23, dans le cas où un État membre refuse de reconnaître la comparabilité et d'accepter les essais et analyses ou d'autoriser la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique dans les régions concernées de son territoire, il est décidé, conformément à la procédure prévue à l'article 19, s'il y a comparabilité ou non et, dans la négative, quelles conditions d'emploi peuvent rendre non pertinentes les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, non comparables. Dans cette procédure, il est entre autres tenu compte des problèmes graves de vulnérabilité écologique pouvant se poser dans certaines régions ou zones de la Communauté nécessisant de ce fait, le cas échéant, des mesures de protection spécifiques. L'État membre doit immédiatement accepter les essais ou analyses ou autoriser la mise sur le marché du produit phytopharmaceutique, sous réserve, dans ce dernier cas, le cas échéant, des conditions prévues par la décision ci-avant.

Article 11

1. Lorsqu'un État membre a des raisons valables de considérer qu'un produit qu'il a autorisé ou est tenu d'autoriser, conformément à l'article 10, présente un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il peut en limiter ou en interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente sur son territoire. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres et indique les motifs de sa décision.

2. Dans un délai de trois mois, une décision est prise en la matière, selon la procédure prévue à l'article 19.

Échange d'informations

Article 12

1. Au moins à la fin de chaque trimestre, les États membres informent par écrit, dans le délai d'un mois, les autres États membres et la Commission de tous les produits phytopharmaceutiques autorisés ou retirés, conformément aux dispositions de la présente directive, en indiquant au moins:

— le nom ou la raison sociale du détenteur de l'autorisation,

— le nom commercial du produit phytopharmaceutique,

— le type de préparation,

— le nom et la teneur de chaque substance active qu'il contient,

— le ou les usages auxquels il est destiné,

— les teneurs maximales en résidus provisoirement déterminées si elles ne le sont pas déjà par la réglementation communautaire,

— le cas échéant, les raisons du retrait de l'autorisation,

— le dossier nécessaire pour l'évaluation des limites maximales de résidus provisoirement fixées.

2. Chaque État membre établit une liste annuelle des produits phytopharmaceutiques autorisés sur son territoire, qu'il communique aux autres États membres et à la Commission.

Selon la procédure prévue à l'article 21, un système normalisé d'information est créé pour faciliter l'application des dispositions des paragraphes 1 et 2.

▼B

Prescriptions en matière de données, protection des données et confidentialité

Article 13

1. Sans préjudice des dispositions de l'article 10, les États membres exigent du demandeur d'une autorisation d'un produit phytopharmaceutique qu'il accompagne sa demande:

a) d'un dossier satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe III

et

b) pour chaque substance active contenue dans le produit phytopharmaceutique, d'un dossier satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe II.

2. Par dérogation au paragraphe 1 et sans préjudice des dispositions des paragraphes 3 et 4, le demandeur est dispensé de fournir les informations requises au paragraphe 1 point b), à l'exception de celles concernant l'identité de la substance active, lorsque la substance active figure déjà à l'annexe I, compte tenu des conditions d'inscription à l'annexe I, et ne diffère pas significativement, pour ce qui concerne son degré de pureté et la nature de ses impuretés, de la composition indiquée dans le dossier accompagnant la demande initiale.

3. Lorsqu'ils accordent une autorisation, les États membres n'utilisent pas les informations visées à l'annexe II au profit d'autres demandeurs:

a) sauf si le demandeur a convenu avec le premier demandeur que ces informations pourraient être utilisées

ou

b) pendant une période de dix ans après la première inscription à l'annexe I d'une substance active ne se trouvant pas sur le marché deux ans après la date de notification de la présente directive

ou

c) pendant des périodes n'excédant pas dix ans à partir de la date de la décision dans chaque État membre et prévues dans les règles nationales existantes, concernant une substance active se trouvant sur le marché deux ans après la date de notification de la présente directive

et

d) pendant une période de cinq ans à compter de la date de la décision faisant suite à la réception des informations supplémentaires nécessaires pour la première inscription à l'annexe I, ou pour modifier les conditions d'inscription d'une substance active à l'annexe I, ou pour maintenir cette inscription, sauf si cette période expire avant la période prévue au paragraphe 3 points b) et c), auquel cas la période de cinq ans est prolongée de manière à ce que sa date d'expiration coïncide avec celle de ces périodes.

4. Lorsqu'ils accordent une autorisation, les États membres n'ont pas recours aux informations visées à l'annexe III au profit d'autres demandeurs:

a) sauf si le demandeur est convenu avec le premier demandeur qu'il peut être recouru à ces informations

ou

b) pendant une période de dix ans après la première autorisation du produit phytopharmaceutique dans un État membre, si cette autorisation suit l'inclusion à l'annexe I d'une substance active contenue dans le produit

ou

c) pendant des périodes n'excédant pas dix ans et prévues dans les règles nationales existantes après la première autorisation du produit phytopharmaceutique dans chacun des États membres, si cette auto-

▼B

risation précède l'inclusion à l'annexe I d'une substance active contenue dans le produit.

5. Si, lors de l'examen d'une demande d'autorisation, les États membres considèrent comme figurant à l'annexe I des substances actives qui ont été produites par une autre personne ou par un autre procédé de fabrication que ceux mentionnés dans le dossier sur la base duquel la substance active a été inscrite à l'annexe I, ils en informent la Commission. Ils lui transmettent toutes les données concernant l'identité et les impuretés de la substance active.

6. Par dérogation au paragraphe 1, pour les substances actives déjà sur le marché deux ans après la notification de la présente directive, les États membres pourront continuer, dans le respect des dispositions du traité, d'appliquer les règles nationales antérieures concernant les exigences en matière d'informations tant que ces substances ne seront pas inscrites à l'annexe I.

7. Nonobstant les dispositions du paragraphe 1 et sans préjudice des dispositions de l'article 10, lorsque la substance active figure à l'annexe I:

a) le demandeur d'une autorisation pour un produit phytopharmaceutique doit, avant d'entreprendre des expériences portant sur des vertébrés, demander à l'autorité compétente de l'État membre où il entend introduire la demande:

   — si le produit phytopharmaceutique pour lequel la demande va être introduite est le même qu'un produit phytopharmaceutique qui a déjà été autorisé

     et

   — quel est le nom et l'adresse du ou des détenteurs de l'autorisation ou des autorisations.

   La demande est étayée par des pièces justificatives attestant que le demandeur potentiel a l'intention d'introduire cette demande d'autorisation pour son propre compte et que les autres informations visées au paragraphe 1 sont disponibles;

b) si l'autorité compétente de l'État membre est convaincue que le demandeur a l'intention d'introduire une demande de ce type, elle fournit le nom et l'adresse du ou des détenteurs d'autorisations antérieures correspondantes et communique à ces derniers le nom et l'adresse du demandeur.

Le ou les détenteurs d'autorisations antérieures et le demandeur prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés.

Lorsque des informations sont requises en vue de l'inscription à l'annexe I d'une substance active déjà sur le marché deux ans après la notification de la présente directive, les autorités compétentes de l'État membre incitent les détenteurs de ces informations à coopérer à la fourniture des informations requises en vue de limiter la répétition des essais utilisant des vertébrés.

Si néanmoins le demandeur et les détenteurs d'autorisations antérieures du même produit ne parviennent pas à un accord sur le partage des informations, les États membres peuvent instituer des mesures nationales obligeant le demandeur et les détenteurs d'autorisations antérieures établis sur leur territoire à partager les informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés, et déterminer à la fois la procédure pour l'utilisation des informations et l'équilibre raissonable entre les intérêts des parties concernées.

▼B

Article 14

Sans préjudice des dispositions de la directive 90/313/CEE du Conseil, du 7 juin 1990, concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement [1], les États membres et la Commission veillent à ce que les indications fournies par les demandeurs, qui constituent un secret industriel ou commercial, restent confidentielles, si le demandeur qui souhaite l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou le demandeur de l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique en font la demande et si l'État membre, ou la Commission, accepte la justification fournie par le demandeur.

La confidentialité ne s'applique pas:

— aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives ni à la dénomination du produit phytopharmaceutique,

— au nom des autres substances considérées comme dangereuses aux termes des directives 67/548/CEE et 78/631/CEE,

— aux données physico-chimiques concernant la substance active et le produit phytopharmaceutique,

— aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le produit phytopharmaceutique inoffensifs,

— au résumé des résultats des essais destinés à établir l'efficacité du produit et son innocuité pour l'homme, les animaux, les végétaux et l'environnement,

— aux méthodes et précauctions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage, du transport, et les risques d'incendie ou autres,

— aux méthodes d'analyses visées à l'article 4 paragraphe 1 points c) et d) et à l'article 5 paragraphe 1,

— aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage,

— aux mesures de décontamination à prendre au cas où le produit serait répandu accidentiellement ou en cas de fuite accidentelle,

— aux premiers soins et au traitement médical à appliquer en cas de lésions corporelles.

Lorsque le demandeur révèle, ultérieurement, des informations restées précédemment confidentielles, il est tenu d'en informer l'autorité compétente.

Emballage et étiquetage des produits phytopharmaceutiques

Article 15

Les dispositions de l'article 5 paragraphe 1 de la directive 78/631/CEE s'appliquent aux produits phytopharmaceutiques non visés par la directive 78/631/CEE.

Article 16

Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que l'étiquetage des emballages de produits phytopharmaceutiques remplissent les conditions suivantes:

1. tout emballage doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

   a) le nom commercial ou la désignation du produit phytopharmaceutique;

   b) le nom et l'adresse du détenteur de l'autorisation ainsi que le numéro de l'autorisation du produit phytopharmaceutique et, s'ils sont différents, le nom et l'adresse de la personne responsable de l'emballage et de l'étiquetage finals ou de l'étiquetage final du produit phytopharmaceutique sur le marché;

   c) le nom et la quantité de chaque substance active, exprimée comme prévu ►C1 à l'article 6 de la directive 78/631/CEE ◄.

[1] JO nº L 158 du 23. 6. 1990, p. 56.

▼B

Le nom doit être celui qui figure dans la liste contenue à l'annexe I de la directive 67/548/CEE; si la substance n'y figure pas, elle doit être indiquée sous son nom commun ISO. Si ce dernier nom n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa désignation chimique selon la réglementation UICPA;

d) la quantité nette de produit phytopharmaceutique indiquée en unités légales de mesure;

e) le numéro du lot de la préparation ou une indication permettant de l'identifier;

f) les indications requises en vertu de l'article 6 de la directive 78/631/CEE et, en particulier, celles visées au paragraphe 2 points d), g), h) et i) et aux paragraphes 3 et 4 de cet article, et les indications concernant les premiers soins;

g) l'indication de la nature des risques particuliers pour l'homme, les animaux ou l'environnement, sous forme de phrases types, choisies de manière appropriée parmi celles figurant à l'annexe IV;

h) les précautions à prendre pour la protection de l'homme, des animaux ou de l'environnement, sous forme de phrases types, choisies de manière appropriée parmi celles figurant à l'annexe V;

i) le type d'action exercée par le produit phytopharmaceutique (par exemple insecticide, régulateur de croissance, herbicide, etc.);

j) le type de préparation (par exemple poudre mouillable, concentré émulsionnable, etc.);

k) les usages pour lesquels le produit phytopharmaceutique est autorisé et les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales spécifiques dans lesquelles le produit peut être utilisé ou doit, au contraire, être exclu;

l) les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques;

m) si nécessaire, l'intervalle de sécurité à respecter pour chaque usage entre l'application et:

— le semis ou la plantation de la culture à protéger,

— le semis ou la plantation des cultures ultérieures,

— l'accès de l'homme ou des animaux à la culture traitée,

— la récolte,

— l'usage ou la consommation;

n) des indications concernant la phytotoxicité éventuelle, la sensibilité variétale et tout autre effet secondaire direct ou indirect défavorable, sur les produits végétaux ou les produits d'origine végétale, ainsi que les intervalles à observer entre l'application et le semis ou la plantation:

— de la culture concernée

ou

— des cultures ultérieuses;

o) la phrase «lire les instructions, ci-jointes, avant l'emploi» dans les cas où le produit est accompagné d'une notice explicative, comme le prévoit le paragraphe 2;

p) des instructions pour l'élimination, en toute sécurité, du produit phytopharmaceutique et de son emballage;

et

q) la date de péremption dans des conditions normales de conservation, lorsque la durée de conservation du produit est limitée à moins de deux ans;

2. les États membres peuvent admettre que les indications requises au paragraphe 1 points l), m) et n) soient mentionnées sur une notice séparée accompagnant l'emballage, si l'espace disponible sur l'emballage est trop réduit. Cette notice est considérée, aux fins de la présente directive, comme faisant partie de l'étiquette;

▼B

3. dans l'attente d'une harmonisation au niveau de la Communauté, les États membres prescrivent, en tenant compte des règles en vigueur sur leur territoire en ce qui concerne les catégories d'utilisateurs auxquelles sont destinés certains produits phytopharmaceutiques, que soit indiqué sur l'étiquetage si le produit est réservé à certaines catégories d'utilisateurs;

4. en aucun cas l'étiquette de l'emballage d'un produit phytopharmaceutique ne peut porter des indications telles que «non toxique», «ne nuit pas à la santé» ou toute indication similaire. Toutefois, les informations indiquant que le produit phytopharmaceutique peut être utilisé pendant la période d'activité des abeilles ou d'autres espèces non ciblées ou pendant la floraison des cultures ou de mauvaises herbes, ou les autres phrases de ce type destinées à protéger les abeilles ou d'autres espèces non visées peuvent figurer sur l'étiquette si l'autorisation porte explicitement sur un emploi durant la saison des abeilles ou d'autres organismes désignés et qu'elle les expose à un risque minimal;

5. les États membres peuvent subordonner la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques sur leur territoire à l'emploi de leur(s) langue(s) nationale(s) pour l'étiquetage de ces produits et exiger que soit fourni un modèle ou un échantillon des emballages, étiquettes et notices visés au présent article.

   Par dérogation au paragraphe 1 points g) et h) les États membres peuvent exiger des phrases additionnelles, à indiquer clairement et de manière indélébile sur les emballages, lorsque ceci est estimé nécessaire pour la protection de l'homme, des animaux ou de l'environnement; dans ce cas ils informent immédiatement les autres États membres et la Commission de chaque dérogation accordée et communiquent le texte de la phrase ou des phrases additionnelles et les raisons des ces exigences.

   Selon la procédure prévue à l'article 19, il est décidé que la phrase ou les phrases additionnelles sont justifiées et que les annexes IV et V doivent être modifiées en conséquence, ou que l'État membre concerné ne doit plus exiger une telle ou de telles phrases. Aussi longtemps qu'une telle décision n'a pas été prise, l'État membre concerné peut maintenir son exigence.

Mesures de contrôle

Article 17

Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour que les produits phytopharmaceutiques mis sur le marché et leur utilisation soient contrôlés officiellement quant au respect des conditions prévues par la présente directive et, en particulier, des conditions d'autorisation et d'indications figurant sur l'étiquette.

Les États membres adressent un rapport annuel, avant le 1er août, aux autres États membres et à la Commission sur les résultats des mesures d'inspection prises l'année précédente.

Dispositions administratives

Article 18

1. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, arrête les «principes uniformes» visés à l'annexe VI.

2. Selon la procédure prévue à l'article 19 et compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, les modifications nécessaires à apporter aux annexes II, III, IV, V et VI sont arrêtées.

▼M39

Article 19

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) nº 178/2002 ([1]).

2. Dans le cas où il est fait référence au présent article, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE ([2]) s'appliquent.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 20

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent article, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à quinze jours.

Article 21

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent article, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent.

▼B

Recherche et développement

Article 22

1. Les États membres prescrivent que les expériences ou les tests effectués à des fins de recherche ou de développement et impliquant l'émission, dans l'environnement, d'un produit phytopharmaceutique non autorisé ne peuvent avoir lieu que lorsqu'une autorisation d'effectuer des essais a été délivrée dans des conditions contrôlées et pour des quantités et des zones limitées.

2. Les personnes concernées introduisent une demande auprès des autorités compétentes de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou le test doit être effectué, dans les délais fixés par l'État membre, avant le début de l'expérience ou du test. La demande est accompagnée d'un dossier contenant toutes les informations disponibles et permettant d'évaluer les effets éventuels sur la santé humaine ou animale ou les incidences éventuelles sur l'environnement.

Si les expériences ou les tests visés au paragraphe 1 sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement, l'État membre concerné peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toutes les conditions qu'il juge nécessaire pour prévenir les risques susmentionnés.

3. Les dispositions du paragraphe 2 ne s'appliquent pas si l'État membre a reconnu à la personne concernée le droit d'entreprendre certains tests et certaines expériences et a déterminé les conditions dans lesquelles ces tests et ces expériences doivent être effectués.

4. Les conditions communes d'application du présent article et, en particulier, les quantités maximales de pesticides qui peuvent être émises lors des expériences visées au paragraphe 1 ainsi que les infor-

([1]) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.
([2]) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

▼B

mations minimales qui doivent être fournies conformément au paragraphe 2, sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 19.

5. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux expériences ou essais couverts par la partie B de la directive 90/220/CEE.

Mise en œuvre de la directive

Article 23

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de deux ans à partir de la date de notification. Ils en informent immédiatement la Commission. Les «principes uniformes» sont adoptés un an après la date de notification.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres ne sont obligés de mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives pour l'application de l'article 10 paragraphe 1 deuxième tiret qu'au plus tard dans un délai de un an à partir de l'adoption des principes uniformes et seulement en relation avec les exigences de l'article 4 paragraphe 1 points b) à e) couvertes par les principes uniformes ainsi adoptés.

Article 24

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼M22

ANNEXE I

SUBSTANCES ACTIVES DONT L'INCORPORATION DANS LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES EST AUTORISÉE

Dispositions générales applicables à toutes les substances énumérées dans la présente annexe:

Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI pour chacune des substances, il sera tenu compte des conclusions du rapport de réexamen pertinent, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité phytosanitaire permanent à la date indiquée dans la colonne «Dispositions spécifiques».

Les États membres tiennent à disposition le rapport de réexamen (sauf en ce qui concerne les informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive) pour une consultation par toutes les parties intéressées ou le mettent à leur disposition sur demande.

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
1	Imazalil CAS n° 73790-28-0, 35554-44-0 CIMAP n° 335	(±)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorophénylethyle)imidazole ou (±)-allyle 1-(2,4-dichlorophényle)-2-imidazole-1-éther ylethylique	975 g/kg	1.1.1999	31.12.2008	Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées Pour les utilisations ci-après, les conditions particulières suivantes sont applicables: — les traitements après récolte des fruits, des légumes et des pommes de terre ne peuvent être autorisés que lorsqu'un système de décontamination approprié existe ou lorsqu'une évaluation des risques a démontré à la satisfaction de l'État membre accordant l'autorisation que l'évacuation de la solution de traitement ne présente aucun risque inacceptable pour l'environnement, et notamment pour les organismes aquatiques — le traitement après récolte des pommes de terre ne peut être autorisé que lorsqu'une évaluation des risques a démontré à la satisfaction de l'État membre accordant l'autorisation que l'évacuation des déchets de traitement provenant des pommes de terre traitées ne présente pas de risque inacceptable pour les organismes aquatiques — les utilisations par traitement foliaire en plein air ne peuvent être autorisées que lorsqu'une évaluation des risques a démontré à la satisfaction de l'État membre accordant l'autorisation que l'utilisation n'a aucun effet inacceptable sur la santé humaine et animale, ni sur l'environnement Date de mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 11.7.1997
2	Azoxystrobine CAS n° 131860-33-8 CIMAP n° 571	Méthyl (E)-2-{2[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy] phényl}-3-methoxyacrylate	930 g/kg (isomère Z max. 25 g/kg)	1.7.1998	1.7.2008	Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées Lors du processus décisionnel conformément aux principes uniformes, une attention particulière doit être accordée aux effets sur les organismes aquatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures visant à atténuer les risques Date de mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 22.4.1998

▼M22

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
3	Krésoxym-méthyl CAS nº 143390-89-0 CIMAP nº 568	Méthyl (E)-2-méthoxymino-2[2-(otolyloxyméthyl)phényl] acétate	910 g/kg	1.2.1999	31.1.2009	Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées Lors du processus décisionnel conformément aux principes uniformes, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des nappes phréatiques exposées au risque Date de mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 16.10.1998
4	Spiroxamine CAS nº 141776-32-1 CIMAP nº 572	1-(4,6-diméthoxypyrimidine-2-yl)-3-[(2-ethanesulfonyl-imidazo[1,2-*a*]pyridine) sulfonyl]urée	940 g/kg (diastéréomères A et B combinés)	1.9.1999	1.9.2009	Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées Lors du processus décisionnel conformément aux principes uniformes, les États membres doivent: — accorder une attention particulière à la sécurité des opérateurs et s'assurer que les conditions d'agrément comportent des mesures de protection appropriées, et — doivent accorder une attention particulière aux effets sur les organsimes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques Date de mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 12.5.1999
5	Azimsulfuron CAS nº 120162-55-2 CIMAP nº 584	1-(4,6-diméthoxypyrimidine-2-yl)-3-[1-méthyl-4-(2-méthyl-2H-tétrazole-5-yl)-pyrazole-5-ylsulfonyl]-urée	980 g/kg	1.10.1999	1.10.2009	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Les applications par voie aérienne ne peuvent être autorisées Lors du processus décisionnel, conformément aux principes uniformes, les États membres doivent accorder une attention particulière aux effets sur les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés et doivent s'assurer que les conditions d'autorisation incluent, si nécessaire, des mesures visant à atténuer les risques (par exemple, pour la culture du riz, la fixation d'un délai minimal avant de pouvoir évacuer l'eau) Date de mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 2.7.1999

▼M22

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
6	Fluroxypyr CAS nº 69377-81-7 CIMAP nº 431	acide 4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxyacétique	950 g/kg	1.12.2000	30.11.2010	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Lors du processus décisionnel, conformément aux principes uniformes, les États membres: — tiennent compte des informations supplémentaires requises au point 7 du rapport d'examen — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines — doivent accorder une attention particulière aux effets sur les organismes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'autorisation comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques Les États membres informent la Commission au cas où les informations et les tests supplémentaires requis, visés au point 7 du rapport d'examen, n'ont pas été présentés avant le 1.12.2000 Date de mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 30.11.1999
7	Metsulfuron-méthyle CAS nº 74223-64-6 EEC nº 441	benzoate de méthyle-2-(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl	960 g/kg	1.7.2001	30.6.2011	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Lors du processus décisionnel, conformément aux principes uniformes, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines — doivent accorder une attention particulière aux effets sur les organismes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques Date de mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 16.6.2000
8	Prohexadione-calcium CAS nº 127277-53-6 CIMAP nº 567	calcium 3,5-dioxo-4-propionylcyclohexanecarboxylate	890 g/kg	1.10.2000	1.10.2010	Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale peuvent être autorisées Date de mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 16.6.2000
9	Triasulfuron CAS nº 82097-50-5 CIMAP nº 480	1-[2-(2-chloroethoxy)-phénylsulsfonyl]-3-(4-methoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)urée	940 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Lors du processus décisionnel, conformément aux principes uniformes, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines — doivent accorder une attention particulière aux effets sur les organismes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques Date de mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 13.7.2000

▼M22

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
10	Esfenvalérate CAS nº 66230-04-4 CIMAP nº 481	(S)-α-cyano-3-phénoxybenzyl-(S)-2-(4-chlorophényl)-3- butyrate de méthyl	830 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées Lors du processus décisionnel, conformément aux principes uniformes, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à l'incidence potentielle sur les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés et s'assurer que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques Date de mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 13.7.2000
11	Bentazone CAS nº 25057-89-0 CIMAP nº 366	3-isopropyl-(1H)-2,1,3-benzothiadiazin-4-(3H)-one-2,2-dioxide	960 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Lors du processus décisionnel, conformément aux principes uniformes, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines Date de mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 13.7.2000
12	Lambda-cyhalothrine CAS nº 91465-08-6 CIMAP nº 463	A 1:1 mélange de: (S)-α-cyano-3-phénoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoropropényl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate et de (R)-α-cyano-3-phénoxybenzyl (Z)-(1S,3S)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoropropényl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate	810 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées Lors du processus décisionnel, conformément aux principes uniformes, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la sécurité des opérateurs — doivent accorder une attention particulière à l'incidence potentielle sur les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés, y compris les abeilles, et s'assurer que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques — doivent accorder une attention particulière aux résidus dans les denrées alimentaires et en particulier à leurs effets aigus Date de mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 19.10.2000

▼M24

13	Fenhexamide CAS nº 126833-17-8 CIMAP nº 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphényl)-1-méthylcyclohexanecarboxamide	≥ 950 g/kg (2)	1er juin 2001	31 mai 2011	Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes, les États membres doivent accorder une attention particulière à l'incidence éventuelle sur les organismes aquatiques et doivent s'assurer que les conditions d'autorisation comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques. Le rapport d'examen a été finalisé lors du comité phytosanitaire permanent du 19 octobre 2000.

▼M23

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
14	Amitrole CAS nº 61-82-5 CIMAP nº 90	H-[1,2,4]-triazole-3-ylamine	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'amitrole, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité phytosanitaire permanent le 12 décembre 2000. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des opérateurs, — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines dans les zones vulnérables, notamment en ce qui concerne les utilisations non agricoles, — doivent accorder une attention particulière à la protection des arthropodes ciblés, — doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux et des mammifères sauvages. L'utilisation de l'amitrole durant la période de reproduction ne peut être autorisée que si une évaluation des risques appropriée a démontré l'absence d'effets inacceptables et si les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.
15	Diquat CAS nº 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (dibromide) CIMAP nº 55	9,10-dihydro-8a,10a-diazoniaphénanthrène ion (dibromide)	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Sur la base des informations actuellement disponibles, seules les utilisations en tant qu'herbicide terrestre et déshydratant peuvent être autorisées. Les utilisations en tant qu'herbicide aquatique ne peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le diquat, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité phytosanitaire permanent le 12 décembre 2000. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière aux effets potentiels sur les organismes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant des mesures visant à atténuer les risques, — doivent accorder une attention particulière à la sécurité des opérateurs pour les utilisations non professionnelles et veiller à ce que les conditions d'autorisation comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.
16	Pyridate CAS nº 55512-33.9 CIMAP nº 447	6-chloro-3-phénylpyridazine-4-ylS-octyl thiocarbonate	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le pyridate, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité phytosanitaire permanent le 12 décembre 2000. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, — doivent accorder une attention particulière aux effets potentiels sur les organismes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

▼M23

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
17	Thiabendazole CAS nº 148-79-8 CIMAP nº 323	2-thiazol-4-yl-1H-benzimidazole	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. Les pulvérisations foliaires ne peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le thiabendazole, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité phytosanitaire permanent le 12 décembre 2000. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques et des organismes vivant dans les sédiments et veiller à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques. Il convient d'appliquer des mesures d'atténuation des risques appropriées (par exemple, épuration au moyen de boue à diatomée ou de charbon activé) afin de ne pas exposer les eaux de surface à des niveaux inacceptables de contamination par les eaux de décharge.
▼M26 18	Paecilomyces fumosoroseus souche Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874	Sans objet	L'absence de métabolites secondaires doit être vérifiée dans chaque milieu de fermentation par CLHP	1er juillet 2001	30 juin 2011	Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées Chaque milieu de fermentation doit être vérifié par CLHP afin de s'assurer l'absence de métabolites secondaires Date de la mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 27 avril 2001
▼M27 19	DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl) Nº CAS: 144740-54-5 Nº CIMAP: 577	2-(4,6-dimethoxypirimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-6-trifluromethylnicotinate sel monosodique	903 g/kg (3)	1er juillet 2001	30 juin 2011	Seules les utilisations en tant qu'herbicide sont autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes, les États membres accordent une attention particulière à la protection des nappes phréatiques. Le rapport d'examen a été finalisé lors du comité phytosanitaire permanent du 27 avril 2001.
▼M28 20	Acibenzolar-S-méthyl Nº CAS 135158-54-2 Nº CIMAP 597	benzo[1,2,3]thiadiazole-7-carbothioate de S-méthyle	970 g/kg	1er novembre 2001	31 octobre 2011	Seules les utilisations en tant qu'activateur végétal peuvent être autorisées. Date de la mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 29 juin 2001.

▼M28

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
21	Cyclanilide N° CAS 113136-77-9 N° CIMAP 586	non disponible	960 g/kg	1er novembre 2001	31 octobre 2011	Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale peuvent être autorisées. La teneur maximale de l'impureté 2,4-dichloroaniline (2,4-DCA) dans la substance active fabriquée doit être de 1 g/kg. Date de la mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 29 juin 2001.
22	Phosphate ferrique N° CAS 10045-86-0 N° CIMAP 629	Phosphate ferrique	990 g/kg	1er novembre 2001	31 octobre 2011	Seules les utilisations en tant que molluscicide peuvent être autorisées. Date de la mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 29 juin 2001.
23	Pymétrozine N° CAS 123312-89-0 N° CIMAP 593	(*E*)-6-méthyl-4-[(pyridine-3-ylméthylène)amino]-4,5-dihydro-2H[1,2,4]-triazine-3-one	950 g/kg	1er novembre 2001	31 octobre 2011	Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées. Dans la décision à prendre conformément aux principes uniformes, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Date de la mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 29 juin 2001.
24	Pyraflufen-éthyl N° CAS 129630-19-9 N° CIMAP 605	Éthyl 2-cloro-5-(4-chloro-5-difluorométhoxy-1-méthylpyrazol-3-yl)-4-fluorophénoxyacétate	956 g/kg	1er novembre 2001	31 octobre 2011	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. Dans la décision à prendre conformément aux principes uniformes, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des algues et plantes aquatiques et appliquer, le cas échéant, des mesures visant à réduire les risques. Date de la mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 29 juin 2001.
▼M29 25	Glyphosate N° CAS 1071-83-6 N° CIMAP 284	N-(phosphonométhyl)-glycine	950 g/kg	1er juillet 2002	30 juin 2012	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le glyphosate, et notamment de ses appendices I et II, telles que mises au point par le comité phytosanitaire permanent le 29 juin 2001. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines dans les zones vulnérables, en particulier en ce qui concerne les utilisations non agricoles.

▼M29

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
26	Thifensulfuron-méthyle N° CAS 79277-27-3 N° CIMAP 452	Méthyl3-(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoyl-sulfamoyl)-thiophène-2-carboxylate 3-(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)thiophène-2-carboxylate de méthyle	960 g/kg	1er juillet 2002	30 juin 2012	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le thifensulfuron-méthyle, et notamment de ses appendices I et II, telles que mises au point par le comité phytosanitaire permanent le 29 juin 2001. Dans cette évaluation générale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, — doivent accorder une attention particulière aux effets sur les plantes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.
▼M30						
27	2,4-D n° CAS 94-75-7 N° CIMAP 1	Acide 2,4 dichlorophénoxyacétique	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen concernant le 2,4-D, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité phytosanitaire permanent le 2 octobre 2001. Dans cette évaluation générale, les États membres: — veillent particulièrement à la protection des eaux souterraines lorsque la substance active est utilisée dans des régions sensibles du fait de leurs conditions pédo-climatiques — accordent une attention particulière à l'absorption par la peau — tiennent particulièrement compte de la protection des arthropodes non ciblés et veillent à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques
▼M31						
28	Isoproturon N° CAS 34123-59-6 N° CIMAP 336	3-(4-isopropylphényl)-1,1-diméthylurée	970 g/kg	1er janvier 2003	31 décembre 2012	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'isoproturon, et notamment de ses appendices I et II telles que mises au point par le comité phytosanitaire permanent le 7 décembre 2001. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines lorsque la substance active est utilisée dans des régions où le sol est fragile et/ou les conditions climatiques sont difficiles, ou lorsqu'elle est utilisée à des doses supérieures à celles décrites dans le rapport d'examen et qu'il faut appliquer des mesures visant à atténuer les risques, — doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques

▼M32

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
29	Éthofumesate CAS nº 26225-79-6 CIMAP nº 223	(±)-2-éthoxy-2,3-dihydro-3,3-diméthylbenzofuran-5-ylméthanesulfonate	960 g/kg	1er mars 2003	28 février 2013	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe IV, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'éthofumesate, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 26 février 2002. À cet égard, il importe que les États membres soient spécialement attentifs à la protection des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions vulnérables du point de vue pédologique ou climatique et qu'ils appliquent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.
▼M33 30	Iprovalicarb Nº CAS 140923-17-7 Nº CIMAP 620	{2-Méthyl-1-[1-(4-méthylphenyl)éthylcarbonyl] propyl}- carbamic acid isopropylester	950 g/kg (spécification provisoire)	1er juillet 2002	30 juin 2011	Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'iprovalicarb, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 26 février 2002. Dans cette évaluation générale: — la spécification du matériel technique transformé commercialement doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le matériel de laboratoire utilisé dans le dossier de toxicité doit être comparé et contrôlé au regard de cette spécification du matériel technique, — les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des opérateurs.
31	Prosulfuron Nº CAS 94125-34-5 Nº CIMAP 579	1-(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-phénylsulfonyl]-urea	950 g/kg	1er juillet 2002	30 juin 2011	Seules les utilisations comme herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le prosulfuron, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 26 février 2002. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres: — doivent apprécier soigneusement le risque couru par les plantes aquatiques si la substance active est appliquée à proximité d'eaux de surface. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant, — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.

▼M33

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
32	Sulfosulfuron N° CAS 141776-32-1 N° CIMAP 601	1-(4,6-diméthoxypyrimidin-2-yl)-3-[2-éthanesulfonyl-imidazo[1,2-*a*]pyridine) sulfonyl]urea	980 g/kg	1er juillet 2002	30 juin 2011	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le sulfosulfuron, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 26 février 2002. Dans cette évaluation générale: — les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des plantes aquatiques et des algues. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant, — les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques.
▼M34 33	Cinidon-éthyl N° CAS 142891-20-1 N° CIMAP 598	(Z)-éthyl 2-chloro-3-[2-chloro-5-(cyclohex-1-ène-1,2-dicarboximido)-phényl]acrylate	940 g/kg	1er octobre 2002	30 septembre 2012	Seules les utilisations comme herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le cinidon-éthyl, et notamment de ses annexes I et II, dans leur version définitive adoptée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 19 avril 2002. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres doivent: — accorder une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol (par exemple, sols à pH neutre ou élevé) et/ou des conditions climatiques, — accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'agrément doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.
34	Cyhalofop butyl N° CAS 122008-85-9 N° CIMAP 596	Butyl-(R)-2-[4(4-cyano-2-fluorophénoxy)phénoxy]propionate	950 g/kg	1er octobre 2002	30 septembre 2012	Seules les utilisations comme herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le cyhalofop butyl, et notamment de ses annexes I et II, dans leur version définitive adoptée par le comité phytosanitaire permanent de la chaîne alimentaire le 19 avril 2002. Dans cette évaluation générale, les États membres doivent: — apprécier soigneusement l'incidence possible des pulvérisations aériennes sur les organismes non ciblés, et notamment les espèces aquatiques. Les conditions d'agrément doivent comprendre, le cas échéant, des restrictions ou des mesures visant à atténuer les risques, — accorder une attention particulière à l'impact potentiel des épandages sur les organismes aquatiques vivant dans les rizières. Les conditions d'agrément doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

▼M34

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
35	Famoxadone N° CAS 131807-57-3 N° CIMAP 594	3-anilino-5-méthyl-5-(4-phénoxyphényl)-1,3-oxazolidine-2,4-dione	960 g/kg	1er octobre 2002	30 septembre 2012	Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la famoxadone, et notamment de ses annexes I et II, dans leur version définitive adoptée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 19 avril 2002. Dans cette évaluation générale, les États membres doivent: — accorder une attention particulière aux risques chroniques potentiels de la substance mère ou des métabolites pour les vers de terre, — accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'agrément comprennent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques, — accorder une attention particulière à la protection des opérateurs.
36	Florasulam N° CAS 145701-23-1 N° CIMAP 616	2', 6', 8-Trifluoro-5-méthoxy-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pyrimidine-2-sulfonanilide	970 g/kg	1er octobre 2002	30 septembre 2012	Seules les utilisations comme herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le florasulam, et notamment de ses annexes I et II, dans leur version définitive adoptée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 19 avril 2002. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres doivent: — accorder une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Les conditions d'agrément doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.
37	Métalaxyl-M N° CAS 70630-17-0 N° CIMAP 580	Méthyl (R)-2-{[(2,6-diméthylphényl)-méthoxyacétyl] amino}propionate	910 g/kg	1er octobre 2002	30 septembre 2012	Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le métalaxyl-M, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 19 avril 2002. Dans cette évaluation générale, — il convient d'accorder une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines par la substance active ou ses produits de dégradation CGA 62826 et CGA 108906, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.

▼M34

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
38	Picolinafène N° CAS 137641-05-5 N° CIMAP 639	4'-Fluoro-6-[(α, α, α-trifluoro-m-tolyl)oxy]-picolinanilide	970 g/kg	1er octobre 2002	30 septembre 2012	Seules les utilisations comme herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le picolinafène, et notamment de ses annexes I et II, dans leur version définitive adoptée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 19 avril 2002. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres doivent: — accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'agrément doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

▼M35

39	Flumioxazine N° CAS 103361-09-7 N° CIPAC 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazine-6-yl)cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximide	960 g/kg	1er janvier 2003	31 décembre 2012	Seules les utilisations comme herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la flumioxazine, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 28 juin 2002. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres: — doivent soigneusement évaluer les risques pour les plantes aquatiques et les algues. Les conditions d'agrément doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

▼M36

40	Deltaméthrine CAS n° 52918-63-5 CIPAC n° 333	(S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylate	980 g/kg	1er novembre 2003	31 octobre 2013	Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la deltaméthrine et, notamment, de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité phytosanitaire permanent le 18 octobre 2002. Lors de cette évaluation générale, il importe que les États membres: — accordent une attention particulière à la sécurité des opérateurs et veillent à ce que les conditions d'agrément comportent des mesures de protection appropriée, — observent les cas d'exposition aiguë d'origine alimentaire pour les consommateurs dans la perspective d'une révision future des limites maximales de résidus, — accordent une attention particulière à la protection des organismes aquatiques, des abeilles et des arthropodes non ciblés et s'assurent que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

▼M37

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
41	Imazamox Numéro CAS 114311-32-9 Numéro CIMAP 619	(±)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)- 5-(methoxymethyl) nicotinic acid	950 g/kg	1er juillet 2003	30 juin 2013	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen de l'imazamox, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002 Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la possibilité de contamination des eaux souterraines, lorsque la substance active est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant
42	Oxasulfuron Numéro CAS 144651-06-9 Numéro CIMAP 626	Oxetan-3-yl 2[(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl) carbamoyl-sulfamoyl] benzoate	960 g/kg	1er juillet 2003	30 juin 2013	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen de l'oxasulfuron, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002 — Les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant
43	Éthoxysulfuron Numéro CAS 126801-58-9 Numéro CIMAP 591	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(2-ethoxyphenoxy-sulfonyl)urea	950 g/kg	1er juillet 2003	30 juin 2013	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen de l'éthoxysulfuron, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002 Les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des plantes aquatiques et des algues non ciblées dans les canaux de drainage. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant
44	Foramsulfuron Numéro CAS 173159-57-4 Numéro CIMAP 659	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenylsulfonyl)urea	940 g/kg	1er juillet 2003	30 juin 2013	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen du foramsulfuron, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002 Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des plantes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant

▼M37

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
45	Oxadiargyl Numéro CAS 39807-15-3 Numéro CIMAP 604	5-*tert*-butyl-3-(2,4-dichloro-5-propargyloxy-phenyl)-1,3,4 oxadiazol-2-(3H)-one	980 g/kg	1er juillet 2003	30 juin 2013	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen de l'oxadiargyl, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002 Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des algues et des plantes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant
46	Cyazofamid Numéro CAS 120116-88-3 Numéro CIMAP 653	4-chloro-2cyano-N,N-dimethyl-5-P-tolylimidazole -1-sulfonamide	935 g/kg	1er juillet 2003	30 juin 2013	Seules les utilisations comme fongicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen du cyazofamid, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002. Dans le cadre de cette évaluation générale — les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques, — les États membres doivent accorder une attention particulière à la cinétique de la dégradation du métabolite CTCA dans le sol, en particulier dans les régions du nord de l'Europe Des mesures visant à atténuer les risques ou des restrictions d'utilisation doivent être appliquées, le cas échéant
▼M38 47	2,4-DB Numéro CAS: 94-82-6 Numéro CIPAC: 83	Acide 4-(2,4-dichlorophénoxy) butyrique	940 g/kg	1er janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le 2,4-DB, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002. Lors de cette évaluation générale, il importe que les États membres accordent une attention particulière à la protection des nappes aquifères lorsque la substance active est utilisée dans des régions dont le sol et/ou les conditions climatiques sont vulnérables. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises le cas échéant

▼M38

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
48	Béta-cyfluthrine Numéro CAS: 68359-37-5 (stéréochimie non définie) Numéro CIPAC: 482	Acide (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylique (SR)-α-cyano- (4-fluoro-3-phénoxy-phényl)méthyl ester	965 g/kg	1er janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées Les utilisations autres que sur les plantes ornementales dans les serres et pour le traitement des semences ne sont actuellement pas suffisamment documentées et elles ne semblent pas acceptables au regard des critères prévus par l'annexe VI. Pour que des autorisations puissent être accordées pour ces utilisations, des données et des informations prouvant leur acceptabilité pour la consommation humaine et l'environnement devront être produites et transmises aux États membres. Il s'agit notamment des données permettant d'évaluer en détail les risques engendrés par l'utilisation pour des traitements foliaires en plein air et les risques alimentaires des traitements foliaires sur des cultures comestibles Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la béta-cyfluthrine, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002. Lors de cette évaluation générale, il importe que les États membres accordent une attention particulière à la protection des arthropodes non visés et que les conditions d'agrément comportent des mesures visant à atténuer les risques
49	Cyfluthrine Numéro CAS: 68359-37-5 (stéréochimie non définie) Numéro CIPAC: 385	(RS),-α-cyano-4-fluoro-3-phénoxybenzyl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate	920 g/kg	1er janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées Les utilisations autres que sur les plantes ornementales dans les serres et pour le traitement des semences ne sont actuellement pas suffisamment documentées et elles ne semblent pas acceptables au regard des critères prévus par l'annexe VI. Pour que des autorisations puissent être accordées pour ces utilisations, des données et des informations prouvant leur acceptabilité pour la consommation humaine et l'environnement devront être produites et transmises aux États membres. Il s'agit notamment des données permettant d'évaluer en détail les risques engendrés par l'utilisation pour des traitements foliaires en plein air et les risques alimentaires des traitements foliaires sur des cultures comestibles Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la cyfluthrine, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002. Lors de cette évaluation générale, il importe que les États membres accordent une attention particulière à la protection des arthropodes non visés et que les conditions d'agrément comportent des mesures visant à atténuer les risques

▼M38

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
50	Iprodione Numéro CAS: 36734-19-7 Numéro CIPAC: 278	3-(3,5-dichlorophényl)-N-isopropyl-2,4-dioxo-imidazolidine-1-carboxi-mide	960 g/kg	1er janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'iprodione, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002. Lors de cette évaluation générale, il importe que les États membres: — accordent une attention particulière au potentiel de contamination des nappes aquifères lorsque la substance active est utilisée dans des teneurs élevées (en particulier sur le gazon) sur des sols acides (pH inférieur à 6), dans des conditions climatiques vulnérables — apprécient minutieusement le risque pour les invertébrés aquatiques si la substance active est appliquée dans des endroits très proches des eaux de surface. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises le cas échéant
51	Linuron Numéro CAS: 330-55-2 Numéro CIPAC: 76	3-(3,4-dichlorophényl)-1-méthoxy-1-méthylurée	900 g/kg	1er janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le linuron, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002. Lors de cette évaluation générale, il importe que les États membres: — accordent une attention particulière à la protection des mammifères sauvages, des arthropodes non visés et des organismes aquatiques. Les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques — accordent une attention particulière à la protection des opérateurs
52	Hydrazide maléique Numéro CAS: 123-33-1 Numéro CIPAC: 310	6-hydroxy-2H-pyrida-zine-3-one	940 g/kg La substance active est conforme à la directive 79/117/CEE du Conseil (4), modifiée par la directive 90/533/CEE du Conseil (5)	1er janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'hydrazine maléique, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002. Lors de cette évaluation générale, il importe que les États membres: — accordent une attention particulière à la protection des arthropodes non visés et veillent à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques — accordent une attention particulière au risque de contamination des nappes aquifères lorsque la substance active est utilisée dans des régions dont le sol et/ou les conditions climatiques sont vulnérables. Il convient d'appliquer, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

▼M38

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
53	Pendiméthaline Numéro CAS: 40487-42-1 Numéro CIPAC: 357	N-(1-éthylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidine	900 g/kg	1er janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la pendiméthaline, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002. Lors de cette évaluation générale, il importe que les États membres: — accordent une attention particulière à la protection des organismes aquatiques et des plantes terrestres. Les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques — accordent une attention particulière à la possibilité de transport à courte distance de la substance active dans l'air
▼M40 59	Trifloxystrobine N° CAS 141517-21-7 N° CIMAP 617	Methyl (E)-methoxyimino-{(E)-a-[1-a-(a,a,a-trifluoro-m-tolyl)ethylideneaminooxyl]-o-tolyl}acetate	960 g/kg	1er octobre 2003	30 septembre 2013	Seules les utilisations comme fongicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la trifloxystrobine, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 15 avril 2003. Dans le cadre de cette évaluation générale, — les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises et ou des programmes de suivi peuvent être mis en œuvre, le cas échéant.
60	Carfentrazone-éthyl N° CAS 128639-02.1 N° CIMAP 587	Ethyl (RS)-2-chloro-3-[2-chloro-5-(4-difluoromethyl-4,5-dihydro-3-methyl-5oxo-1H 1,2,4-triazol-1-yl)-4-fluorophenyl]propionate	900 g/kg	1er octobre 2003	30 septembre 2013	Seules les utilisations comme herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le carfentrazone-éthyl, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 15 avril 2003. Dans le cadre de cette évaluation générale, — les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.

▼M40

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
61	Mésotrione N° CAS 104206-8 N° CIMAP 625	2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl) cyclohexane -1,3-dione	920 g/kg Le 1-cyano-6-(methylsulfonyl)-7-nitro-9H-xanthen-9-one (impureté découlant du processus de production) peut constituer un problème toxicologique et doit rester à un niveau inférieur à 0,0002 % (w/w) dans le produit technique.	1er octobre 2003	30 septembre 2013	Seules les utilisations comme herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le mésotrione, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 15 avril 2003.
62	Fenamidone N° CAS 161326-34-7 N° CIMAP 650	(S)-5-methyl-2-methylthio-5-phenyl-3-phenylamino-3,5-dihydroimidazol-4-one	975 g/kg	1er octobre 2003	30 septembre 2013	Seules les utilisations comme fongicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le fenamidone, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 15 avril 2003. Dans cette évaluation générale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, — doivent accorder une attention particulière à la protection des arthropodes non ciblés, — doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.

▼M40

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
63	Isoxaflutole N° CAS 141112-29-0 N° CIMAP 575	5-cyclopropyl-4-(2-methylsulfonyl-4-trifluoromethylbenzoyl) isoxazole	950 g/kg	1er octobre 2003	30 septembre 2013	Seules les utilisations comme herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'isoxaflutole, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 15 avril 2003. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Des mesures visant à atténuer les risques ou des programmes de suivi doivent être appliqués, le cas échéant.
▼M43 64	Flurtamone N° CAS 96525-23-4	(RS)-5-methylamino-2-phenyl-4-(a,a,a-trifluoro-m-tolyl) furan-3 (2H)-one	960 g/kg	1er janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations comme herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le flurtamone, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 4 juillet 2003. Dans cette évaluation générale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, — doivent accorder une attention particulière à la protection des algues et des autres plantes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.
65	Flufénacet N° CAS 142459-58-3 N° CIMAP 588	4'-fluoro-N-isopropyl-2-[5-(trifluoromethyl)-1,3,4-thiadiazol-2-yloxy]acetanilide	950 g/kg	1er janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations comme herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le flufénacet, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 4 juillet 2003. Dans cette évaluation générale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, — doivent accorder une attention particulière à la protection des algues et des plantes aquatiques, — doivent accorder une attention particulière à la protection des opérateurs. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.

▼M43

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
66	Iodosulfuron N° CAS 185119-76-0 (substance mère) 144550-36-7 (iodosulfuron-méthyl-sodium) N° CIMAP 634 (substance mère) 634.501 (iodosulfuron-méthyl-sodium)	4-iodo-2-[3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-ureidosulfonyl]benzoate	910 g/kg	1er janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations comme herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'iodosulfuron, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 4 juillet 2003. Dans cette évaluation générale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la contamination potentielle des eaux souterraines par l'iodosulfuron et ses métabolites, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, — doivent accorder une attention particulière à la protection des plantes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.
67	Diméthénamide-p N° CAS 163515-14-8 N° CIMAP 638	S-2-chloro-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)-acetamide	890 g/kg (valeur préliminaire basée sur une usine pilote)	1er janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations comme herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le diméthénamide-p, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 4 juillet 2003. Dans cette évaluation générale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la contamination potentielle des eaux souterraines par les métabolites du diméthénamide-p, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, — doivent accorder une attention particulière à la protection des écosystèmes aquatiques, en particulier les plantes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant. Les États membres informent la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5, de la spécification du matériel technique produit commercialement.

▼M43

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
68	Picoxystrobine N° CAS 117428-22-5 N° CIMAP 628	Methyl (E)-3-methoxy-2-{2-[6-(trifluoromethyl) - 2- pyridyloxymethyl]-phenyl} acrylate	950 g/kg (valeur préliminaire basée sur une usine pilote)	1er janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations comme fongicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la picoxystrobine, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 4 juillet 2003. Dans cette évaluation générale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, — doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes vivant dans le sol, — doivent accorder une attention particulière à la protection des écosystèmes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant. Les États membres informent la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5, de la spécification du matériel technique produit commercialement.
69	Fosthiasate N° CAS 98886-44-3 N° CIMAP 585	(RS)-S-sec-butyl O-ethyl 2-oxo-1,3-thiazolidin-3-ylphosphonothioate	930 g/kg	1er janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations en tant que nématicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le fosthiasate, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 4 juillet 2003. Dans cette évaluation générale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, — doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux et des mammifères sauvages, notamment si la substance est appliquée au cours de la période de reproduction, — doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes non ciblés vivant dans le sol. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant. Pour atténuer le risque potentiel pour les petits oiseaux, les autorisations des produits doivent exiger un niveau très élevé d'incorporation des granulés dans le sol. Les États membres informent la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5, de la spécification du matériel technique produit commercialement.

▼M43

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
70	Silthiofam N° CAS 175217-20-6 N° CIMAP 635	N-allyl-4,5-dimethyl-2-(trimethylsilyl)thiophene-3-carboxamide	950 g/kg	1er janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations comme fongicide peuvent être autorisées. Des utilisations autres que pour le traitement de semences ne sont actuellement pas étayées suffisamment par des données. Pour obtenir des autorisations en vue de telles utilisations, des données et des informations visant à prouver leur caractère acceptable pour les consommateurs, les opérateurs et l'environnement devront être produites et soumises aux États membres. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le silthiofam, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 4 juillet 2003. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des opérateurs. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.
▼M41 71	*Coniothyrium minitans* Souche CON/M/91-08 (DSM 9660) N° CIPAC 614	Sans objet	Pour obtenir des précisions sur la pureté et le contrôle de la production, voir le rapport d'examen	1er janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations comme fongicide peuvent être autorisées. Lors de l'octroi des autorisations, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen relatif à *Coniothyrium minitans*, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 4 juillet 2003. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres: — accordent une attention particulière à la sécurité des utilisateurs et des travailleurs et veillent à ce que les conditions d'autorisation comportent des mesures de protection appropriées

▼M22

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans les rapports d'examen correspondants.
►M24 (2) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen (doc. 6497/VI/99 rév. 2). ◄
►M27 (3) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans le rapport d'examen du DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl) (5050/VI/97). ◄
►M38 (4) JO L 33 du 8.2.1979, p. 36.
(5) JO L 296 du 27.10.1990, p. 63. ◄

▼B

ANNEXE II

CONDITIONS À REMPLIR POUR INTRODUIRE LE DOSSIER D'INSERTION D'UNE SUBSTANCE ACTIVE DANS L'ANNEXE I

▼M1

INTRODUCTION

L'information doit:

1.1. comprendre un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer les risques prévisibles, immédiats ou à plus long terme, que la substance peut comporter pour l'homme, les animaux et l'environnement et contenant au moins les résultats des études visées ci-après;

▼M4

1.2. le cas échéant, être recueillie conformément à la version la plus récente des lignes directrices, visées ou décrites dans la présente annexe; pour les études commencées avant la mise en vigueur de la modification de la présente annexe, l'information doit être recueillie conformément à des lignes directrices adéquates, validées à l'échelon national ou international, ou, en leur absence, à des lignes directrices acceptées par l'autorité compétente;

▼M1

1.3. comprendre, si la ligne directrice ne convient pas ou n'est pas décrite, ou si l'on a utilisé une autre ligne directrice que celles qui sont visées dans la présente annexe, une justification de la ligne directrice utilisée qui soit acceptable pour l'autorité compétente. ►M4 En particulier lorsqu'il est fait référence dans cette annexe à une méthode CEE qui est la transposition d'une méthode mise au point par une organisation internationale (par exemple, l'OCDE), les États membres peuvent accepter que l'information requise soit recueillie conformément à la version la plus récente de cette méthode si au début des études la méthode CEE n'a pas encore été mise à jour; ◄

1.4. comprendre, si l'autorité compétente l'exige, une description complète des lignes directrices utilisées, à moins qu'il n'y soit fait référence ou qu'elles soient décrites dans la présente annexe, ainsi qu'une description complète de toute variante ainsi que sa justification, acceptable pour l'autorité compétente;

1.5. comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète ou une justification acceptable pour l'autorité compétente lorsque:

— certaines données ou informations particulières qui ne semblent pas nécessaires en raison de la nature de la substance ou des utilisations qui en sont proposées ne sont pas fournies

ou

— il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir les informations et les données;

1.6. le cas échéant, avoir été recueillie conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE.

2.1. Les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes fixés dans la directive 87/18/CEE ([1]), lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement et/ou sur la sécurité dans ces domaines.

▼M5

2.2. Par dérogation au point 2.1, les États membres peuvent prévoir que les essais et les analyses effectués sur leur territoire, visant à recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité des substances en ce qui concerne les abeilles et les arthropodes utiles autres que les abeilles seront confiés à des services ou des organismes d'essais officiels ou officiellement reconnus remplissant au moins les conditions stipulées aux points 2.2 et 2.3 de l'introduction de l'annexe III.

Cette dérogation s'applique aux essais qui ont effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1999.

2.3. Par dérogation au point 2.1, les États membres peuvent prévoir que les essais contrôlés sur les résidus, effectués sur leur territoire conformément

([1]) JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 29.

▼M5

aux dispositions de la section 6 «Résidus dans ou sur les produits, la nourriture et l'alimentation traités», avec des produits phytosanitaires contenant les substances actives déjà présentes sur le marché deux ans après la notification de la directive, seront réalisés par des services ou des organismes d'essais officiels ou officiellement reconnus, remplissant au minimum les conditions visées aux points 2.2 et 2.3 de l'introduction de l'annexe III.

Cette dérogation s'applique aux essais contrôlés sur les résidus ayant effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1997.

▼M25

2.4. Par dérogation au point 2.1, pour les substances actives constituées de micro-organismes ou de virus, les tests et les analyses effectués afin de recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité en ce qui concerne des aspects autres que la santé humaine peuvent être réalisés par des services ou des organismes d'expérimentation officiels ou officiellement reconnus remplissant au minimum les conditions visées aux points 2.2 et 2.3 de l'introduction de l'annexe III.

▼B

PARTIE A

Substances chimiques [1]

▼M2

1. **Identité de la substance active**

L'information fournie doit permettre d'identifier chaque substance active avec précision, d'en définir la spécification et d'en caractériser la nature. Ces données et informations sont requises pour toutes les substances actives, sauf indication contraire.

1.1. *Demandeur (nom, adresse, etc.)*

Indiquer le nom et l'adresse du demandeur (adresse permanente dans la Communauté), ainsi que le nom, la position, le numéro de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

Lorsque, en outre, le demandeur a un bureau, un agent ou un représentant dans l'État membre auquel la demande d'insertion à l'annexe I est présentée et, s'il est différent, dans l'État membre rapporteur nommé par la Commission, indiquer le nom et l'adresse du bureau, de l'agent ou du représentant local, ainsi que le nom, la position, le numéro de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

1.2. *Fabricant (nom, adresse, y compris l'emplacement de l'installation)*

Indiquer le nom et l'adresse du ou des fabricants de la substance active, ainsi que le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la substance active est fabriquée. Indiquer un point de contact (de préférence central, avec nom, numéro de téléphone et de télécopieur), auquel seront envoyées les informations d'actualisation et où il sera répondu aux questions qui se posent au sujet de la technologie de fabrication, des procédés et de la qualité du produit (y compris, le cas échéant, au sujet des lots individuels).

Si l'emplacement ou le nombre des fabricants est modifié après l'insertion de la substance active dans l'annexe I, notifier de nouveau l'information requise à la Commission et aux États membres.

1.3. *Nom commun proposé ou accepté par l'ISO (Organisation de normalisation internationale) et synonymes*

Indiquer le nom commun ISO ou proposé par l'ISO et, le cas échéant, d'autres noms communs proposés ou acceptés (synonymes), y compris le nom (titre) de l'autorité responsable de la nomenclature concernée.

1.4. *Dénomination chimique [nomenclature de l'UICPA (Union internationale de chimie pure et appliquée) et des CA (Chemical Abstracts)]*

Indiquer la dénomination chimique précisée à l'annexe I de la directive 65/548/CEE ou, si la dénomination ne figure pas dans cette directive, conformément à la nomenclature de l'UICPA et des CA.

[1] Substance au sens de la définition figurant à l'article 2 point 3.

▼**M2**

1.5. *Numéro(s) de code développement du fabricant*

Indiquer les numéros de code utilisés pour identifier la substance active et les préparations éventuellement disponibles contenant la substance active, pendant le travail de développement. Préciser pour chaque numéro de code indiqué le matériel auquel il se réfère, la période pendant laquelle il a été utilisé et les États membres ou autres pays dans lesquels il a été ou est encore utilisé.

1.6. *Numéro CAS, numéro CEE et numéro CIMAC (si disponibles)*

Indiquer le numéro CA, le numéro CEE (Einecs ou Elincs) et le numéro CIMAC, lorsqu'ils existent.

1.7. *Formule moléculaire et formule développée, masse moléculaire*

Indiquer la formule moléculaire, la masse moléculaire et la formule développée de la substance active et, le cas échéant, la formule développée de chaque stéréo-isomère et isomère optique présent dans la substance active.

1.8. *Méthode de fabrication de la substance active (procédé de synthèse)*

Indiquer pour chaque installation la méthode de fabrication, en termes d'identité des matières de départ, de procédés chimiques utilisés ainsi que d'identité des sous-produits et des impuretés présents dans le produit fini. L'information sur l'ingénierie des procédés n'est généralement pas requise.

Lorsque l'information fournie concerne un système de production pilote, l'information requise doit de nouveau être fournie lorsque les méthodes et procédures de production à l'échelle industrielle se sont stabilisées.

1.9. *Spécification de la pureté de la substance active exprimée en grammes par kilogramme*

Indiquer la teneur minimale, en g/kg de substance active pure (à l'exclusion des isomères inactifs), de la matière manufacturée entrant dans la fabrication des produits préparés.

Lorsque l'information fournie concerne un système de production pilote, l'information requise doit de nouveau être fournie à la Commission et aux États membres lorsque les méthodes et procédures de production à l'échelle industrielle se sont stabilisées et si les changements intervenus dans la production modifient la spécification de la pureté.

1.10. *Identité des isomères, impuretés et additifs (par exemple des stabilisants), avec la formule développée et la teneur exprimée en grammes par kilogramme*

Indiquer la teneur maximale en g/kg des isomères inactifs ainsi que le ratio entre la teneur en isomères/diastéréo-isomères, le cas échéant. En outre, indiquer la teneur maximale en g/kg de chaque composant autre que les additifs, y compris les sous-produits et les impuretés. Pour les additifs, indiquer la teneur en g/kg.

Pour chaque composant présent à raison de 1 g/kg ou plus, fournir les informations suivantes, le cas échéant:

— dénomination chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA et des CA,

— nom commun ISO ou nom commun proposé, s'il est disponible,

— numéro CAS, numéro CEE (Einecs ou Elincs) et numéro CIMAC, s'ils sont disponibles,

— formule moléculaire et formule développée,

— masse moléculaire

et

— teneur maximale en g/kg.

Lorsque le procédé de fabrication est tel que des impuretés et des sous-produits particulièrement indésirables en raison de leurs propriétés toxicologiques, écotoxicologiques ou environnementales peuvent être présents dans la substance active, déterminer et indiquer la teneur en chacun de ces composés. Dans ces cas, indiquer les méthodes d'analyse utilisées et les limites de détermination, qui

▼**M2**

doivent être suffisamment faibles pour chaque composé important. De plus, fournir les informations suivantes, le cas échéant:

— dénomination chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA et des CA,

— nom commun ISO ou nom commun proposé, s'il est disponible,

— numéro CAS, numéro CEE (Einecs ou Elincs) et numéro CIMAC, s'ils sont disponibles,

— formule moléculaire et formule développée,

— masse moléculaire

et

— teneur maximale en g/kg.

Lorsque l'information fournie concerne un système de production pilote, les informations requises doivent de nouveau être fournies lorsque les méthodes et procédures de production à l'échelle industrielle se sont stabilisées, si les changements intervenus dans la production modifient la spécification de la pureté.

Lorsque les informations fournies ne permettent pas d'identifier pleinement un composant, par exemple des condensais, fournir des informations détaillées sur la composition de chacun de ces composants.

Lorsque des composants sont ajoutés à la substance active, avant la fabrication du produit préparé, pour protéger sa stabilité et faciliter sa manipulation, il y a lieu d'indiquer également leur dénomination commerciale. De plus, fournir les informations suivantes sur ces additifs, le cas échéant:

— dénomination chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA et des CA,

— nom commun ISO ou nom commun proposé, s'il est disponible,

— numéro CAS, numéro CEE (Einecs ou Elincs) et numéro CIMAC, s'ils sont disponibles,

— formule moléculaire et formule développée,

— masse moléculaire

et

— teneur maximale en g/kg.

Pour les composants ajoutés, autres que la substance active et que les impuretés résultant du procédé de fabrication, indiquer la fonction du composant (additif):

— agent antimoussant,

— antigel,

— liant,

— tampon,

— agent dispersant,

— stabilisant,

— autres (préciser).

1.11. *Profil analytique des lots*

Analyser des échantillons représentatifs de la substance active pour déterminer leur teneur en substance active pure, isomères inactifs, impuretés et additifs, selon le cas. Les résultats d'analyse transmis doivent comprendre des données quantitatives, en termes de teneur en g/kg, pour tous les composants présents à raison de plus de 1 g/kg; normalement, ils doivent porter sur 98 % au moins de la matière analysée. Déterminer et communiquer la teneur réelle en composants particulièrement indésirables en raison de leurs propriétés toxicologiques, écotoxicologiques ou environnementales. Les données communiquées doivent comprendre les résultats d'analyse d'échantillons individuels ainsi qu'un sommaire de ces données, destiné à indiquer la teneur minimale ou maximale et typique en chaque composant important, selon le cas.

Lorsqu'une substance active est produite dans plusieurs installations, il convient de fournir ces informations séparément pour chacune des installations.

Par ailleurs, si nécessaire et possible, il convient d'analyser des échantillons de la substance active produite en laboratoire ou dans des systèmes pilotes de production lorsque ces matériels ont servi à fournir des données toxicologiques ou écotoxicologiques.

▼M2

2. **Propriétés physiques et chimiques de la substance active**

i) L'information fournie doit décrire les propriétés physiques et chimiques des substances actives; avec d'autres informations importantes, elle doit permettre de les caractériser. En particulier, l'information fournie doit permettre:

— d'identifier les risques physiques, chimiques et techniques liés aux substances actives,

— de classer les substances actives sur le plan du risque,

— de choisir les restrictions et conditions appropriées à associer à l'insertion de substances à l'annexe I

et

— de spécifier les phrases appropriées sur le plan du risque et de la sécurité.

Les informations et données visées sont requises pour toutes les substances actives, sauf précision contraire.

ii) Les informations fournies, associées à celles concernant les préparations importantes, doivent permettre d'identifier les risques physiques, chimiques et techniques liés aux préparations, de classer ces dernières et d'établir que des préparations peuvent être utilisées sans difficulté inutile et sont telles que l'homme, les animaux et l'environnement soient exposés le moins possible, compte tenu du mode d'utilisation.

iii) Indiquer dans quelle mesure les substances actives dont l'insertion à l'annexe I est demandée sont conformes aux spécifications correspondantes de la FAO (Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture). Préciser et justifier les divergences par rapport à ces spécifications.

iv) Dans des cas précis, les tests doivent être réalisés sur une substance active purifiée répondant à des spécifications données. Dans ces cas, il y a lieu d'indiquer les principes de la (des) méthode(s) de purification. Indiquer le degré de pureté de cette matière d'essai, qui doit être aussi élevé que le permet la meilleure technologie disponible. Fournir une justification en bonne et due forme dans les cas où le degré de pureté atteint est inférieur à 980 g/kg.

Cette justification doit démontrer que toutes les possibilités techniquement réalisables et acceptables de production de la substance active pure ont été envisagées.

2.1. *Point de fusion et point d'ébullition*

2.1.1. Déterminer et indiquer le point de fusion ou, le cas échéant, le point de congélation ou de solidification de la substance active purifiée, conformément à la méthode CEE A 1. Les mesures doivent être effectuées jusqu'à 360 ºC.

2.1.2. Pour les substances actives qui sont liquides, déterminer et indiquer, le cas échéant, le point d'ébullition de ces substances conformément à la méthode CEE A 2. Les mesures doivent être effectuées jusqu'à 360 ºC.

2.1.3. Lorsque le point de fusion et/ou le point d'ébullition ne peuvent pas être déterminés pour des raisons de décomposition ou de sublimation, indiquer la température à laquelle se produit la décomposition ou la sublimation.

2.2. *Densité relative*

Pour les substances actives liquides ou solides, déterminer et indiquer la densité relative de la substance active purifiée conformément à la méthode CEE A 3.

2.3. *Pression de vapeur (en Pa), volatilité (par exemple constante de la loi de Henry)*

2.3.1. Indiquer la pression de vapeur de la substance active purifiée, selon la méthode CEE A 4. Lorsque cette pression est inférieure à 10^{-5} Pa, la pression de vapeur à 20 ou 25 ºC peut être estimée par une courbe de pression de vapeur.

2.3.2. Pour les substances actives solides ou liquides, déterminer la volatilité (constante de la loi de Henry) de la substance active purifiée, ou la calculer à partir de sa solubilité dans l'eau et de la pression de vapeur et l'indiquer (en $Pa \times m^3 \times mol^{-1}$).

▼**M2**

2.4. *Aspect (état physique, couleur et odeur, s'ils sont connus)*

2.4.1. Donner une description de la couleur, le cas échéant, et de l'état physique de la substance active manufacturée et de la substance active purifiée.

2.4.2. Donner une description de toute odeur associée à la substance active manufacturée et à la substance active purifiée, constatée lors de la manipulation des matières en laboratoire ou dans les installations de production.

2.5. *Spectres (ultraviolet/visible — UV/VIS —, infrarouge — IR —, résonance magnétique nucléaire — RMN —, spectrométrie de masse — SM), extinction moléculaire aux longueurs d'onde adéquates*

2.5.1. Déterminer et indiquer les spectres suivants, avec un tableau des caractéristiques du signal nécessaires à l'interprétation: ultraviolet/visible (UV/VIS), infrarouge (IR), résonance magnétique nucléaire (RMN) et spectrométrie de masse (SM) de la substance active purifiée et extinction moléculaire aux longueurs d'onde adéquates. Déterminer et indiquer les longueurs d'onde auxquelles l'extinction moléculaire a lieu dans le spectre UV/visible; si nécessaire, y inclure une longueur d'onde à la plus haute valeur d'absorption au-dessus de 290 nm.

Pour les substances actives qui sont des isomères optiques résolus, mesurer et indiquer leur pureté optique.

2.5.2. Déterminer et indiquer les spectres d'absorption UV/visible, IR, RMN et SM s'ils sont nécessaires pour l'identification de toutes les impuretés considérées comme importantes sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

2.6. *Solubilité dans l'eau, notamment influence du pH (4 à 10) sur la solubilité*

Déterminer et indiquer, conformément à la méthode CEE A 6, la solubilité dans l'eau des substances actives purifiées à la pression atmosphérique. Effectuer ces déterminations dans la gamme neutre (c'est-à-dire dans de l'eau distillée en équilibre avec le dioxyde de carbone atmosphérique). Lorsque la substance active est capable de former des ions, effectuer les déterminations dans la gamme acide (pH 4 à 6) et dans la gamme alcaline (pH 8 à 10).

Lorsque la stabilité de la substance active dans les milieux aqueux ne permet pas de déterminer la solubilité dans l'eau, fournir une justification reposant sur les données d'essai.

2.7. *Solubilité dans les solvants organiques*

Déterminer et indiquer la solubilité des substances actives fabriquées dans les solvants organiques suivants, à une température de 15 à 25 ºC, si elle est inférieure à 250 g/kg; préciser la température appliquée:

— hydrocarbure aliphatique: de préférence n-heptane,

— hydrocarbure aromatique: de préférence xylène,

— hydrocarbure halogéné: de préférence 1,2-dichloro-éthane,

— alcool: de préférence méthanol ou alcool isopropylique,

— cétone: de préférence acétone,

— ester: de préférence acétate d'éthyle.

Si un ou plusieurs de ces solvants ne convient pas à une substance active donnée (par exemple s'il réagit avec la substance testée), il(s) peut (peuvent) être remplacé(s) par d'autres solvants. Dans ce cas, justifier les choix effectués au niveau de la structure et de la polarité des solvants.

2.8. *Coefficient de partage n-octanol/eau, notamment influence du pH (4 à 10)*

Déterminer le coefficient de partage n-octanol/eau de la substance active purifiée et l'indiquer selon la méthode CEE A 8. Analyser l'incidence du pH (4 à 10) lorsque la substance est acide ou basique selon sa valeur pKa (< 12 pour les acides, > 2 pour les bases).

▼**M2**

2.9. *Stabilité dans l'eau, taux d'hydrolyse, dégradation photochimique, proportion et identité du (des) produit(s) de dégradation, constante de dissociation, notamment influence du pH (4 à 9)*

2.9.1. Déterminer le taux d'hydrolyse des substances actives purifiées (généralement substance active marquée, d'une pureté > 95 %), pour chacune des valeurs du pH 4, 7 et 9, en atmosphère stérile et en l'absence de lumière, et l'indiquer conformément à la méthode CEE C 7. Pour les substances ayant un faible taux d'hydrolyse, ce taux peut être déterminé à 50 ºC ou à une autre température appropriée.

Si une dégradation se produit à 50 ºC, déterminer le taux de dégradation à une autre température et tracer un graphique d'Arrhenius pour permettre d'estimer l'hydrolyse à 20 ºC. Indiquer l'identité des produits formés par hydrolyse et la constante de vitesse observée. Indiquer aussi la valeur DT_{50} estimée.

2.9.2. Pour les composés ayant un coefficient d'absorption moléculaire (décimal) (E) > 10 ($1 \times mol^{-1} \times cm^{-1}$) à une longueur d'onde $\lambda \geq 290$ nm, déterminer et indiquer la phototransformation directe dans l'eau purifiée (par exemple distillée), à une température comprise entre 20 et 25 ºC, d'une substance active purifiée généralement marquée à la lumière artificielle et en atmosphère stérile, si nécessaire en utilisant un agent de solubilisation. Ne pas utiliser d'activateurs tels que l'acétone comme co-solvant ou comme agent de solubilisation. La source de lumière doit simuler la lumière du soleil et être équipée de filtres qui excluent les radiations à des longueurs d'onde $\lambda < 290$ nm. Indiquer l'identité des produits de dégradation formés qui sont présents à tout moment pendant la réalisation de l'étude dans des quantités ≥ 10 % de la substance active ajoutée, fournir un bilan matière permettant de tenir compte de 90 % au moins de la radio-activité appliquée et indiquer la demie-vie photochimique.

2.9.3. Si cela est nécessaire pour étudier la phototransformation directe, déterminer et indiquer le rendement quantique de la photodégradation directe dans l'eau, les calculs permettant d'estimer la durée de vie théorique de la substance active dans la couche supérieure des systèmes aqueux et la durée de vie réelle de la substance.

La méthode est décrite dans les directives modifiées de la FAO relatives aux critères écotoxicologiques d'homologation des pesticides.

2.9.4. Lorsqu'une dissociation dans l'eau se produit, déterminer et indiquer conformément à la ligne directrice nº 112 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) la (les) constante(s) de dissociation (valeurs pKa) des substances actives purifiées. Indiquer l'identité des produits de dissociation formés, reposant sur des considérations théoriques. Si la substance active est un sel, indiquer la valeur pKa du principe actif.

2.10. *Stabilité dans l'air, dégradation photochimique, identité du (des) produit(s) de dégradation*

Présenter une estimation de la dégradation photochimique oxydative (autotransformation indirecte) de la substance active.

2.11. *Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité*

2.11.1. Déterminer l'inflammabilité des substances actives fabriquées qui sont solides, gazeuses ou qui dégagent des gaz très inflammables, et l'indiquer conformément à la méthode CEE A 10, A 11 ou A 12, selon le cas.

2.11.2. Déterminer l'auto-inflammabilité des substances actives manufacturées et l'indiquer conformément à la méthode CEE A 15 ou A 16, selon le cas et/ou, si nécessaire, selon l'essai en cage Bowes-Cameron des Nations unies (Recommandations des Nations unies sur le transport des marchandises dangereuses, chapitre 14, nº 14.3.4).

2.12. *Point d'éclair*

Déterminer le point d'éclair des substances actives manufacturées ayant un point de fusion inférieur à 40 ºC et l'indiquer conformément à la méthode CEE A 9; il convient de n'utiliser que des méthodes en vase clos.

2.13. *Propriétés explosives*

Si nécessaire, déterminer et indiquer conformément à la méthode CEE A 14 les propriétés explosives des substances actives manufacturées.

▼M2

2.14. *Tension superficielle*

Déterminer et indiquer la tension superficielle selon la méthode CEE A 5.

2.15. *Propriétés oxydantes*

Déterminer les propriétés oxydantes des substances actives manufacturées et les indiquer conformément à la méthode CEE A 17, sauf lorsque l'examen de leur formule développée établit de manière relativement incontestable que la substance active considérée est incapable de réagir exothermiquement avec une matière combustible. Dans ces cas, il suffit de fournir ces informations pour justifier la non-détermination des propriétés oxydantes de la substance.

3. **Autres informations sur la substance active**

i) L'information fournie doit indiquer à quelles fins il est envisagé d'utiliser les préparations contenant la substance active ou à quelles fins elles vont l'être, et préciser quels seront la dose appliquée et le mode d'utilisation prévus ou proposés.

ii) L'information fournie doit préciser les méthodes et précautions normales à suivre dans la manipulation, le stockage et le transport de la substance active.

iii) Les études, données et informations présentées ainsi que d'autres études, données et informations pertinentes doivent préciser et justifier les méthodes et précautions à suivre en cas d'incendie et identifier les produits de combustion alors obtenus. Il convient de prévoir en fonction de la structure chimique et des propriétés physiques et chimiques de la substance active, les produits de combustion susceptibles de se former en cas d'incendie.

iv) Les études, données et informations présentées ainsi que d'autres études, données et informations pertinentes doivent démontrer que les mesures proposées conviennent dans des situations d'urgence.

v) Les informations et données précitées sont requises pour toutes les substances actives, sauf indication contraire.

3.1. *Fonction, par exemple fongicide, herbicide, insecticide, répulsif, régulateur de croissance*

La fonction, choisie parmi celles énumérées ci-après, doit être précisée:

— acaricide,
— bactéricide,
— fongicide,
— herbicide,
— insecticide,
— molluscicide,
— nématicide,
— régulateur de croissance végétale,
— répulsif,
— rodenticide,
— médiateur chimique,
— taupicide,
— virucide,
— autres (à préciser).

3.2. *Effets sur les organismes nuisibles, par exemple poison par contact, par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique, etc., systémique ou non chez les végétaux*

3.2.1. Indiquer la nature des effets sur les organismes nuisibles:

— action par contact,
— action par ingestion,
— action par inhalation,
— action fongitoxique,
— action fongistatique,
— déshydratant,
— inhibiteur de la reproduction,
— autres (à préciser).

▼**M2**

3.2.2. Indiquer si la substance active est transportée dans des végétaux et, le cas échéant, si ce déplacement est apoplastique, symplastique ou les deux.

3.3. *Domaine d'utilisation envisagé, par exemple champ, serre, stockage de produits végétaux, jardinage*

Préciser, parmi ceux indiqués ci-après le(s) domaine(s) d'utilisation, actuel(s) et proposé(s), des préparations contenant la substance active:

— utilisation en pleine terre, comme en agriculture, horticulture, sylviculture, viticulture,

— serre,

— agrément,

— désherbage des terres non cultivées,

— jardinage,

— plantes d'intérieur,

— stockage de produits végétaux,

— autres (à préciser).

3.4. *Organismes nuisibles combattus et cultures et produits protégés ou traités*

3.4.1. Préciser l'utilisation actuelle et envisagée en termes de cultures, groupes de cultures, végétaux ou produits végétaux traités et, le cas échéant, protégés.

3.4.2. Le cas échéant, spécifier les organismes nuisibles contre lesquels une protection est assurée.

3.4.3. Le cas échéant, indiquer les effets obtenus, par exemple la suppression des pousses, le retardement de la maturation, la diminution de la longueur des tiges, une meilleure fécondation, etc.

3.5. *Mode d'action*

3.5.1. Dans la mesure où il a été élucidé, indiquer le mode d'action de la substance active au niveau, le cas échéant, du (des) mécanisme(s) biochimique(s) et physiologique(s) ainsi que du (des) procédé(s) biochimique(s). S'ils sont disponibles, indiquer les résultats des études expérimentales en la matière.

3.5.2. Lorsqu'on sait que pour exercer l'effet recherché, la substance active doit être transformée en métabolite ou en produit de dégradation après application ou utilisation des préparations qui la contiennent, fournir au sujet du métabolite ou produit de dégradation actif les informations suivantes, faisant référence et appel aux informations contenues aux points 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 et 9, le cas échéant:

— dénomination chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA et du CA,

— nom commun ISO ou nom commun proposé,

— numéro CAS, numéro CEE (Einecs et Elincs) et numéro CIMAC, s'il est disponible,

— formule empirique et formule développée

et

— masse moléculaire.

3.5.3. Fournir les informations disponibles sur la formation des métabolites et produits de dégradation actifs, et notamment:

— les procédés, mécanismes et réactions impliqués,

— les données cinétiques et autres données concernant la vitesse de conversion et, s'il est connu, le facteur limitant pour la vitesse,

— les facteurs environnementaux et ceux ayant une incidence sur la vitesse et l'importance de la conversion.

3.6. *Informations sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réponse*

Lorsqu'il en existe, fournir des informations sur l'apparition éventuelle du développement d'une résistance ou d'une résistance croisée.

▼M2

3.7. *Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, stockage, transport ou incendie*

Fournir une fiche de données de sécurité visée à l'article 27 de la directive 67/548/CEE du Conseil [1] pour toutes les substances actives.

3.8. *Procédures de destruction ou de décontamination de la substance active*

3.8.1. Incinération contrôlée

Dans de nombreux cas, la manière préférée ou l'unique manière d'éliminer en toute sécurité des substances actives, des matières contaminées ou des emballages contaminés est de les soumettre à une incinération contrôlée dans un incinérateur agréé.

Lorsque la teneur en halogènes de la substance active est supérieure à 60 %, indiquer le comportement pyrolytique de la substance active dans des conditions contrôlées (y compris, le cas échéant, l'apport précis en oxygène et le temps de séjour fixé) à 800 ºC et la teneur en dibenzo-p-dioxines et dibenzo-furanes polyhalogénés dans les produits de la pyrolyse. Le demandeur doit fournir des instructions détaillées sur la sécurité d'élimination.

3.8.2. Divers

Décrire en détail les autres méthodes d'élimination de la substance active, d'emballages contaminés et de matières contaminées, s'il en est proposé. Fournir des données sur ces méthodes permettant d'établir leur efficacité et leur sécurité.

3.9. *Mesures d'urgence en cas d'accident*

Indiquer les procédures de décontamination de l'eau, en cas d'accident.

▼M8

4. **Méthodes d'analyse**

Introduction

Les dispositions du présent point s'appliquent exclusivement aux méthodes d'analyse requises pour le contrôle et le suivi postérieurs à l'autorisation.

Pour les méthodes d'analyse utilisées pour la production des données requises par la présente directive ou à d'autres fins, le demandeur est tenu de fournir une justification de la méthode utilisée; si nécessaire, des directives spécifiques seront mises au point pour de telles méthodes sur la base des mêmes normes que celles requises pour les méthodes de contrôle et de suivi postérieurs à l'autorisation.

La description des méthodes d'analyse doit être fournie et contenir toutes les données utiles concernant l'équipement, les matériels et les conditions d'application.

Ces méthodes doivent, autant que possible, suivre l'approche la plus simple, être peu onéreuses et faire appel à des équipements courants.

Les définitions suivantes s'appliquent aux fins du présent chapitre.

Impuretés:	tout composant autre que la substance active pure, comprise dans la substance active technique (y compris les isomères non actifs) provenant du processus de fabrication ou de la dégradation survenue durant le stockage.
Impuretés caractéristiques:	impuretés posant des problèmes d'ordre toxicologique et/ou écotoxicologique ou environnemental.

[1] JO nº L 196 du 16. 8. 1967, p. 1.

▼**M8**

Impuretés significatives:	impuretés représentant une quantité dans la substance active technique égale ou supérieure à 1 g/kg.
Métabolites:	métabolites, y compris les produits résultant de la dégradation ou de la réaction de la substance active.
Métabolites caractéristiques:	métabolites posant des problèmes d'ordre toxicologique et/ou écotoxicologique ou environnemental.

À la demande, les échantillons suivants doivent être fournis:

i) des étalons pour analyse de la substance active pure;

ii) des échantillons de la substance active technique;

iii) des étalons pour l'analyse des métabolites caractéristiques et de tous les autres composants compris dans la définition de résidu;

iv) si disponibles, des échantillons des substances de référence des impuretés caractéristiques.

4.1. **Méthodes d'analyse de la substance active technique**

Les définitions ci-après sont applicables à la présente section.

i) *Spécificité*

La spécificité est la capacité de la méthode de discerner la substance recherchée à mesurer des autres substances.

ii) *Linéarité*

La linéarité est la capacité de la méthode, dans une plage donnée, de fournir une corrélation linéaire acceptable entre les résultats et la concentration d'analyte dans l'échantillon.

iii) *Exactitude*

L'exactitude est la mesure dans laquelle la valeur obtenue par l'analyte dans un échantillon correspond à la valeur de référence reconnue (cf par ex. ISO 5725).

iv) *Précision*

La précision est le degré de concordance des résultats de tests indépendants pratiqués dans les conditions prescrites.

Répétabilité: la précision obtenue dans des conditions répétables, c'est-à-dire des conditions dans lesquelles les résultats de tests indépendants sont obtenus par l'application de la même méthode à un matériel d'essai identique, dans un même laboratoire et par un même opérateur utilisant un même équipement à de brefs intervalles de temps.

La reproductibilité n'est pas requise pour la substance active technique (pour la définition de la reproductibilité, voir ISO 5725).

4.1.1. Il y a lieu de présenter, et de décrire dans leur intégralité, les méthodes qui permettent de déterminer la substance active pure présente dans la substance active technique conformément au dossier présenté aux fins d'inclusion de la substance à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'applicabilité des méthodes actuelles de la CIMAP doit être signalée.

4.1.2. Il convient également de présenter des méthodes qui permettent de doser, dans la substance active technique les impuretés et les additifs (les stabilisants, par exemple) significatifs et/ou caractéristiques.

4.1.3. Spécificité, linéarité, exactitude et répétabilité

4.1.3.1. La spécificité des méthodes présentées doit être démontrée et consignée. Il y a lieu, en outre, de déterminer l'ampleur de l'interférence des autres substances (isomères, impuretés, additifs) présentes dans la substance active technique.

Les interférences d'autres composantes peuvent être considérées comme des erreurs systématiques dans l'évaluation de l'exactitude des méthodes proposées pour le dosage de la substance active pure dans la substance active technique; néanmoins, une explication doit

▼M8

être donnée pour toute interférence contribuant pour plus de 3 % de la quantité totale dosée.

Le degré de l'interférence doit être déterminé également pour les méthodes de détermination des impuretés.

4.1.3.2. La linéarité des méthodes proposées dans une plage appropriée doit être déterminée et consignée. Pour le dosage de la substance pure, la plage d'étalonnage doit dépasser (d'au moins 20 %) la teneur nominale la plus élevée et la plus basse de la substance recherchée dans les solutions à analyser en cause. Pour l'étalonnage, on doit effectuer une double mesure d'au moins trois concentrations différentes ou une mesure simple de cinq concentrations. Les procès-verbaux doivent contenir l'équation de la courbe d'étalonnage et le coefficient de corrélation ainsi que des documents relatifs à l'analyse, représentatifs et dûment étiquetés, par exemple des chromatogrammes.

4.1.3.3. Le critère d'exactitude est requis pour le dosage de la substance pure et les impuretés significatives et/ou importantes dans la substance active technique.

4.1.3.4. Au moins cinq dosages sont normalement requis pour la répétabilité du dosage de la substance active pure. L'écart type relatif (% ETR) doit être mentionné. Les valeurs aberrantes observées par une méthode appropriée (le test de Dixons ou de Grubbs, par exemple) peuvent être négligées, mais leur écart doit toujours être signalé et leur apparition doit faire l'objet d'une tentative d'explication.

4.2. **Méthodes de détection des résidus**

Ces méthodes doivent permettre de détecter la substance active et/ou les métabolites caractéristiques. Pour chaque méthode et pour chaque matière représentative, il y a lieu de déterminer expérimentalement et de consigner la spécificité, la précision, la possibilité de récupération et la limite de détermination.

En principe, les méthodes proposées doivent permettre la détection de multiples résidus; une méthode multirésidus standard doit faire l'objet d'une évaluation et d'un rapport pour voir si elle convient. Lorsque ces méthodes ne sont pas des méthodes multirésidus ou sont incompatibles avec celles-ci, une méthode de remplacement doit être proposée. Si cette exigence aboutit à la proposition d'un nombre de méthodes excessif pour des composés particuliers une «méthode relative à la partie commune» peut être acceptable.

Les définitions ci-après sont applicables au présent chapitre.

i) *Spécificité*

La spécificité est la capacité d'une méthode de discerner la substance recherchée à mesurer des autres substances.

ii) *Précision*

La précision est le degré de concordance des résultats de tests indépendants obtenus dans des conditions déterminées.

La répétabilité est la précision obtenue dans des conditions répétables, c'est-à-dire des conditions dans lesquelles les résultats de tests indépendants sont obtenus par l'application d'une même méthode à un matériel d'essai identique, dans un même laboratoire et par un même opérateur utilisant un même équipement à de brefs intervalles de temps.

Reproductibilité: étant donné que la définition de la reproductibilité dans les publications pertinentes (par exemple dans ISO 5725) n'est généralement pas praticable pour des méthodes d'analyse de résidu, la reproductibilité dans le contexte de la présente directive se définit comme une validation de la répétabilité de la récupération de matières représentatives et à des niveaux de concentration représentatifs par au moins un laboratoire qui est indépendant de celui qui a initialement validé l'étude (ce laboratoire indépendant peut être dans la même firme) (validation de laboratoires indépendants).

iii) *Récupération*

Le pourcentage de la quantité de substance active ou de métabolite caractéristique ajouté initialement à un échantillon de la

▼**M8**

matrice appropriée, qui ne contient aucun niveau détectable de la substance recherchée.

iv) *Limite de détermination*

La limite de détermination (souvent appelée limite de quantification) est la plus faible concentration testée à laquelle on obtient une récupération moyenne acceptable (normalement 70 à 110 % avec un écart type relatif de préférence ≤ 20 %; dans certains cas justifiés, des taux moyens de récupération inférieurs ou supérieurs ainsi que des écarts types relatifs supérieurs peuvent être acceptables).

4.2.1. Résidus dans et/ou sur des végétaux, produits végétaux, denrées alimentaires (d'origine végétale et animale), aliments pour animaux

Les méthodes proposées doivent convenir pour le dosage de tous les composants compris dans la définition du résidu proposée conformément aux dispositions du chapitre 6 points 6.1 et 6.2 en vue de permettre aux États membres de déterminer la conformité avec les limites maximales de résidus établies ou de déterminer le niveau de transfert aux travailleurs.

La spécificité des méthodes doit permettre le dosage de tous les composants compris dans la définition du résidu et/ou des métabolites pertinents; une technique supplémentaire de confirmation doit être appliquée, si appropriée.

La répétabilité doit être déterminée et mentionnée. Les échantillons d'essai d'analyse identiques peuvent, autant que possible, être préparés à partir d'un même échantillon traité sur le terrain contenant les résidus rencontrés. Par ailleurs, les échantillons d'essai peuvent être préparés à partir d'un échantillon commun non traité dont les aliquotes ont été portées au(x) niveau(x) requis.

Les résultats d'une validation de laboratoire indépendant doivent être mentionnés.

La limite de détermination ainsi que la récupération individuelle et moyenne doivent être déterminées et consignées. L'écart type relatif global et l'écart type relatif pour chaque niveau de supplémentation doivent être mentionnés.

4.2.2. Résidus présents dans le sol

Il y a lieu de proposer des méthodes d'analyse du sol permettant de déterminer le précurseur et/ou les métabolites importants.

La spécificité des méthodes doit permettre la détermination du précurseur et/ou métabolites importants à l'aide d'une technique de confirmation supplémentaire, si appropriés.

La répétabilité, la récupération et la limite de détermination, y compris la récupération individuelle et la récupération moyenne doivent être déterminées et mentionnées. L'écart type relatif global ainsi que l'écart type relatif pour chaque niveau de supplémentation doivent être déterminés expérimentalement et consignés.

La limite de détermination proposée ne doit pas dépasser une concentration qui a un impact inacceptable pour les organismes non ciblés ou à cause des effets phytotoxiques. Normalement la limite de détermination proposée ne devrait pas dépasser 0,05 mg/kg.

4.2.3. Résidus présents dans l'eau (y compris l'eau potable, l'eau souterraine et l'eau de surface)

Il y a lieu de proposer des méthodes d'analyse de l'eau permettant de déterminer le précurseur et/ou les métabolites caractéristiques.

La spécificité des méthodes doit permettre la détermination du précurseur et/ou métabolites importants à l'aide d'une technique de confirmation supplémentaire, si approprié.

La répétabilité, la récupération et la limite de détermination, y compris la récupération individuelle et la récupération moyenne, doivent être déterminées et mentionnées. L'écart type relatif global ainsi que l'écart type relatif doivent être déterminés expérimentalement et mentionnés pour chaque degré de supplémentation.

Pour l'eau potable, la limite de détermination proposée ne doit pas dépasser 0,1 µg/l. Pour l'eau de surface, elle ne doit pas dépasser une concentration qui a un impact inacceptable pour les organismes non ciblés conformément à l'annexe VI.

▼M8

4.2.4. Résidus présents dans l'air

Il y a lieu de proposer des méthodes de détermination de la substance active et/ou des métabolites caractéristiques présentes dans l'air pendant ou peu de temps après l'application sauf si on peut justifier que l'exposition des opérateurs travailleurs ou spectateurs est peu probable.

La spécificité des méthodes doit permettre la détermination du précurseur et/ou métabolites caractéristiques à l'aide d'une technique de confirmation supplémentaire si approprié.

La répétabilité, la récupération et la limite de détermination, y compris la récupération individuelle et la récupération moyenne, doivent être déterminées et mentionnées. L'écart type relatif global ainsi que l'écart type relatif doivent être déterminés expérimentalement et mentionnés pour chaque degré de supplémentation.

La limite de détermination proposée doit tenir compte de valeurs limites pertinentes pour la santé ou de degrés d'exposition caractéristiques.

4.2.5. Résidus présents dans les liquides et tissus organiques

Il y a lieu de proposer des méthodes d'analyse appropriées lorsqu'une substance active est classée comme toxique ou hautement toxique.

La spécificité des méthodes doit permettre la détermination du précurseur et/ou des métabolites importants à l'aide d'une technique de confirmation, si approprié.

La répétabilité, la récupération et la limite de détermination, y compris la récupération individuelle et la récupération moyenne, doivent être déterminées et mentionnées. L'écart type relatif global ainsi que l'écart type relatif doivent être déterminés expérimentalement et consignés pour chaque degré de supplémentation.

▼M4

5. Études toxicologiques et de métabolisme

Introduction

i) Les informations fournies jointes à celles concernant une ou plusieurs préparations contenant la substance active doivent être suffisantes pour permettre une évaluation des risques pour l'homme, découlant de la manipulation et de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active, et du risque pour l'homme dû aux résidus contenus dans les aliments et dans l'eau. En outre, les informations doivent être suffisantes pour:

— permettre une décision quant à l'inclusion éventuelle de la substance active dans l'annexe I,

— fixer les conditions ou restrictions appropriées liées à toute inclusion dans l'annexe I,

— classer la substance active quant au danger,

— fixer une dose journalière acceptable pertinente (DJA) pour l'homme,

— fixer des niveaux acceptables d'exposition de l'opérateur (NAEO),

— fixer les symboles des dangers, les indications relatives aux dangers et les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'homme, des animaux et de l'environnement à faire figurer sur l'emballage (conteneurs),

— définir les mesures adéquates en soins d'urgence ainsi que les mesures appropriées concernant le diagnostic correct et les traitements thérapeutiques en cas d'empoisonnement chez l'homme

et

— permettre une évaluation concernant la nature et l'ampleur des risques pour l'homme, les animaux (espèces normalement nourries et élevées ou consommées par l'homme) et des risques pour d'autres espèces de vertébrés non ciblés.

ii) Il est nécessaire d'examiner et de relater tous les effets néfastes possibles découverts au cours des études toxicologiques de routine (y compris les effets sur les organes et certains systèmes déterminés, tels que l'immunotoxicité et la neurotoxicité) et

▼M4

d'entreprendre et de relater les études supplémentaires qui peuvent être nécessaires pour analyser le mécanisme probable en cause, de fixer des NOAEL (niveaux sans effet néfaste observable), et d'estimer l'importance de ces effets. Toutes les données biologiques et informations disponibles pertinentes pour l'évaluation du profil toxicologique de la substance testée doivent être relatées.

iii) Compte tenu de l'influence que peuvent avoir les impuretés sur le comportement toxicologique, il est essentiel que pour toute étude proposée, soit fournie une description détaillée (spécification) du matériel utilisé, mentionné à la section 1 point 11. Les essais doivent être effectués avec la substance active de ladite spécification, qui sera utilisée pour la fabrication des préparations à autoriser, sauf si une substance marquée radioactivement est exigée ou autorisée.

iv) Si des études sont effectuées avec une substance active produite dans le laboratoire ou dans un système de production d'usine pilote, les études doivent être répétées avec la substance active telle qu'elle est fabriquée, sauf s'il peut être prouvé que la substance d'essai utilisée est fondamentalement la même, aux fins d'essai et d'évaluation de la toxicité. En cas d'incertitude, des études appropriées permettant de faire la liaison doivent être présentées pour permettre d'arrêter une décision quant à l'éventuelle nécessité de répéter les études.

v) Dans le cas d'études dans lesquelles le dosage s'étend sur une période, le dosage doit être fait de préférence avec un seul lot de substance active, si la stabilité le permet.

vi) Pour toutes les études la dose réelle employée, exprimée en milligrammes par kilogramme de poids corporel, ainsi que dans d'autres unités appropriées, doit être relatée. Si la dose est intégrée dans l'alimentation, le composé à tester doit être distribué uniformément dans la ration.

vii) Si, par suite du métabolisme ou d'autres processus se produisant dans ou sur les végétaux traités, ou par suite de la transformation de produits traités, le résidu final (auquel les consommateurs ou des travailleurs visés à l'annexe III point 7.2.3 sont exposés) contient une substance qui n'est pas la substance active proprement dite et qui n'est pas identifiée comme un métabolite chez les mammifères, il est nécessaire d'effectuer des études de toxicité sur ces composants du résidu final sauf s'il peut être démontré que l'exposition du consommateur ou du travailleur à ces substances ne présente pas un risque important pour la santé. Des études de toxicocinétique et de métabolisme se rapportant aux métabolites et aux produits cataboliques ne doivent être effectuées que si la toxicité du métabolite ne peut pas être déduite des résultats disponibles se rapportant à la substance active.

viii) Le mode d'administration de la substance d'essai dépend des principaux types d'exposition. Si l'exposition est essentiellement une exposition à la phase gazeuse, il peut être préférable de réaliser des études par voie inhalatoire au lieu d'études par voie orale.

5.1. **Études de l'absorption, de la distribution, de l'excrétion et du métabolisme chez les mammifères**

Il est possible que les seules données requises à cet effet soient des données très limitées, décrites ci-dessous, et portant sur une seule espèce d'essai (normalement le rat). Ces données peuvent fournir des informations utiles pour la conception et l'interprétation des essais de toxicité ultérieurs. Cependant, il convient de se rappeler que les informations relatives aux différences entre les espèces peuvent être déterminantes pour l'extrapolation à l'homme des données relatives à l'animal, et les informations sur la pénétration cutanée, l'absorption, la distribution, l'excrétion et le métabolisme devraient être utiles pour l'évaluation du risque pour l'opérateur. Il est impossible de préciser les exigences détaillées concernant les informations dans tous les domaines étant donné que les exigences précises dépendent des résultats obtenus pour chaque substance d'essai particulière.

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre:

— une évaluation du taux et de l'importance de l'absorption,

▼M4

— une évaluation de la distribution dans les tissus et du taux ainsi que de l'importance de l'excrétion de la substance à tester et des métabolites importants,

— l'identification des métabolites et du schéma métabolique.

Il convient aussi de rechercher l'effet de la dose sur ces paramètres et de déterminer si les résultats sont différents après l'administration d'une dose unique ou de doses répétées.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Une étude toxicocinétique à dose unique sur des rats (voie d'administration orale) pour au moins deux concentrations ainsi qu'une étude toxicocinétique à doses répétées, à une seule concentration, sur des rats (voie d'administration orale) doivent être réalisées et relatées. Il peut être nécessaire, dans certains cas, de procéder à des études complémentaires sur une autre espèce (par exemple la chèvre ou le poulet).

Ligne directrice pour l'essai

Directive 87/302/CEE de la Commission, du 18 novembre 1987, portant neuvième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ([1]), partie B, Toxicocinétique.

5.2. **Toxicité aiguë**

Les études, données et informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets d'une exposition unique à la substance active et en particulier d'établir ou d'indiquer:

— la toxicité de la substance active,

— l'évolution au cours du temps et les caractéristiques des effets avec des détails exhaustifs sur les modifications comportementales et les éventuelles constatations macro-pathologiques à l'inspection *post mortem*,

— si possible, le mode d'action toxique

et

— le danger relatif lié à diverses voies d'exposition.

Si l'accent doit être mis sur l'estimation des degrés de toxicité en cause, les informations obtenues doivent aussi permettre de classifier la substance active conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil. Les informations obtenues grâce à un essai de toxicité aiguë revêtent une importance particulière pour l'évaluation des dangers potentiels en cas d'accident.

5.2.1. *Toxicité orale*

Situations dans lesquelles l'essai est requis

La toxicité orale aiguë de la substance active doit toujours être relatée.

Ligne directrice pour l'essai

L'essai doit être effectué conformément à l'annexe de la directive 92/69/CEE de la Commission, du 31 juillet 1992, portant dix-septième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ([2]), méthode B1 ou B1 *bis*.

5.2.2. *Toxicité dermale*

Situations dans lesquelles l'essai est requis

La toxicité dermale aiguë de la substance active doit toujours être relatée.

([1]) JO n° L 133 du 30. 5. 1988, p. 1.
([2]) JO n° L 383 A du 29. 12. 1992, p. 1.

▼**M4**

Ligne directrice pour l'essai

Les effets locaux et systémiques doivent être analysés. L'essai doit être effectué conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B3.

5.2.3. *Toxicité inhalatoire*

Situations dans lesquelles l'essai est requis

La toxicité par inhalation de la substance active doit être relatée si cette dernière:

— est un gaz, notamment liquéfié,

— doit être utilisée comme fumigant,

— doit être incorporée dans une préparation fumigène, un aérosol ou produisant de la vapeur,

— doit être utilisée à l'aide d'un équipement de nébulisation,

— a une pression de vapeur > 1×10^{-2} Pa et doit être incorporée dans des préparations à utiliser dans des ecpaces clos tels que des magasins ou des serres,

— doit être incorporée dans des préparations poudreuses contenant une proportion significative de particules d'un diamètre < 50 μm (> 1 % sur la base du poids)

ou

— doit être incorporée dans des préparations à appliquer selon un procédé produisant une proportion significative de particules ou de gouttelettes d'un diamètre < 50 μm (> 1 % sur la base du poids).

Ligne directrice pour l'essai

L'essai doit être effectué conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B2.

5.2.4. *Irritation de la peau*

But de l'essai

L'essai doit permettre de mettre en évidence le pouvoir irritant pour la peau de la substance active, y compris la réversibilité éventuelle des effets observés.

Situations dans lesquelles l'essai est requis

Le pouvoir irritant pour la peau de la substance active doit être déterminé sauf si, comme il est indiqué dans la ligne directrice pour l'essai, il est probable que des effets graves sur la peau peuvent se produire ou que ces effets peuvent être exclus.

Ligne directrice pour l'essai

L'essai relatif à l'irritation aiguë de la peau doit être effectué conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B4.

5.2.5. *Irritation des yeux*

But de l'essai

L'essai doit permettre de mettre en évidence le pouvoir irritant pour les yeux de la substance active, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

Situations dans lesquelles l'essai est requis

L'essai relatif à l'irritation pour les yeux doit être effectué sauf si, come il est indiqué dans la ligne directrice pour l'essai, il est probable que des effets graves sur les yeux peuvent se produire.

Ligne directrice pour l'essai

L'irritation aiguë des yeux doit être déterminée conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B5.

5.2.6. *Sensibilisation de la peau*

But de l'essai

L'essai doit fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de la capacité de la substance active de provoquer des réactions de sensibilisation de la peau.

▼M4

Situations dans lesquelles l'essai est requis

L'essai doit être réalisé en toute circonstance sauf si la substance est un sensibilisant connu.

Ligne directrice pour l'essai

L'essai doit être réalisé conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B6.

5.3. **Toxicité à court terme**

Les études de toxicité à court terme doivent être conçues pour fournir des informations sur la quantité de substance active pouvant être tolérée sans provoquer d'effets toxiques dans les conditions de l'étude. De telles études fournissent des données utiles sur les risques encourus par des personnes manipulant et utilisant des préparations contenant la substance active. En particulier, les études à court terme donnent un aperçu déterminant des effets cumulés possibles de la substance active et des risques encourus par les travailleurs exposés de façon intensive. En outre, les études à court terme donnent des informations utiles pour la conception des études de toxicité chronique.

Les études, données et informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets découlant d'une exposition répétée à la substance active, et en outre d'établir ou d'indiquer notamment:

— la relation entre la dose et les effets néfastes;

— la toxicité de la substance active, y compris, si possible, le NOAEL,

— les organes cibles, si pertinent,

— l'évolution au cours du temps et les caractéristiques de l'empoisonnement avec des détails exhaustifs sur les modifications comportementales et les éventuelles constatations macropathologiques à l'inspection *post mortem*,

— les effets toxiques particuliers et les changements pathologiques produits,

— le cas échéant, la persistance et la réversibilité de certains effets toxiques obvservés, à la suite d'une interruption d'administration,

— si possible, le mode d'action toxique

et

— le danger relatif lié à diverses voies d'exposition.

5.3.1. *Étude de 28 jours par voie orale*

Situations dans lesquelles l'essai est requis

Bien qu'il ne soit pas obligatoire d'effectuer des études à court terme de 28 jours, celles-ci peuvent être utiles à titre d'essais d'orientation. S'ils sont effectués, il convient de les relater, étant donné que leurs résultats pourraient avoir une valeur particulière pour l'identification des réactions d'adaptation qui peuvent être masquées dans des études de toxicité chronique.

Ligne directrice pour l'essai

L'essai doit être effectué conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B7.

5.3.2. *Étude de 90 jours par voie orale*

Situations dans lesquelles l'essai est requis

La toxicité orale à court terme (90 jours) de la substance active pour le rat et le chien doit être relatée en toute circonstance. S'il s'avère que le chien est beaucoup plus sensible, et si les données obtenues peuvent présenter un intérêt en vue de l'extrapolation des résultats obtenus à l'homme, une étude de toxicité de 12 mois sur les chiens doit être effectuée et relatée.

Lignes directrices pour l'essai

Directive 87/302/CEE, partie B, essai de toxicité orale sub-chronique.

▼M4

5.3.3. *Autres voies*

Situations dans lesquelles l'essai est requis

Des études supplémentaires sur la toxicité par voie cutanée peuvent être utiles pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur.

Pour les substances volatiles (pression de vapeur > 10^{-2} pascal), un jugement d'expert sera requis afin de décider si les études à court terme doivent être réalisées par voie orale ou inhalatoire.

Lignes directrices pour l'essai

— Étude de toxicité dermique de 28 jours:

directive 92/69/CEE, méthode B9.

— Étude de toxicité dermique de 90 jours:

directive 87/302/CEE, partie B, étude de toxicité dermique subchronique.

— Étude de toxicité de 28 jours par inhalation:

directive 92/69/CEE, méthode B8.

— Étude de toxicité de 90 jours par inhalation:

directive 87/302/CEE, partie B, étude de toxicité subchronique par inhalation.

5.4. **Essais de génotoxicité**

But de l'essai

Ces études présentent un intérêt pour:

— la prédiction du pouvoir génotoxique,

— l'identification précoce des cancérogènes génotoxiques,

— l'explication du mécanisme d'action de certains cancérogènes.

Pour éviter toute réponse qui serait le résultat d'artefacts du système d'essai, il faut éviter d'utiliser des doses excessivement toxiques dans les essais de mutagénèse *in vitro* ou *in vivo*. Cette procédure doit être considérée comme une orientation générale. Il importe d'adopter une attitude souple, les autres tests à réaliser devant être fonction de l'interprétation des résultats à chaque étape.

5.4.1. *Études* in vitro

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des essais de mutagénèse *in vitro* (essai bactérien relatif à la mutation génique, essai de clastogénicité dans des cellules de mammifères et essai de mutation génique dans des cellules de mammifères) doivent toujours être réalisés.

Lignes directrices pour les essais

Des exemples d'essais acceptables sont notamment les suivants:

— directive 92/69/CEE, méthode B14 — Essai de mutation reverse sur *Salmonella typhimurium*,

— directive 92/69/CEE, méthode B10 — Essai de cytogénétique *in vitro* sur mammifère,

— directive 87/302/CEE, partie B, cellules de mammifère *in vitro*, essai de mutation génique.

5.4.2. *Études* in vivo *sur cellules somatiques*

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Si tous les résultats des études *in vitro* sont négatifs, d'autres tests devront être réalisés en tenant compte d'autres informations pertinentes disponibles (y compris des données toxicocinétiques, toxicodynamiques, physicochimiques et données sur des substances analogues). Ces études pourraient être une étude *in vivo* ou une étude *in vitro* avec un système métabolique différent de celui ou ceux utilisés auparavant.

Si l'essai cytogénétique *in vitro* est positif, il faut effectuer un essai *in vivo* sur des cellules somatiques (analyse de métaphases des cellules de la moelle osseuse de rongeur ou essai du micronoyau chez les rongeurs).

▼M4

Si l'un ou l'autre des essais de mutation génique *in vitro* est positif, il faut effectuer un essai *in vivo* afin d'analyser la synthèse non programmée d'ADN ou un «spot test» chez la souris.

Lignes directrices pour les essais

Des exemples de lignes directrices acceptables pour les essais sont les suivants:

— directive 92/69/CEE, méthode B12 — Test du micronoyau,

— directive 87/302/CEE, partie B, «spot test» chez la souris,

— directive 92/69/CEE, méthode B11 — Essai de cytogénétique *in vivo* sur la moelle osseuse de mammifère — Analyse chromosomique.

5.4.3. *Études* in vivo *sur cellules germinales*

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Si l'un quelconque des résultats des essais effectués *in vitro* sur cellules somatiques est positif, la réalisation d'un essai *in vivo* permettant de déterminer les effets sur les cellules germinales peut être justifiée. La nécessité d'effectuer ces essais doit être examinée au cas par cas compte tenu des informations concernant la toxicocinétique, l'utilisation et l'exposition probable. Des essais appropriés devront permettre d'examiner l'interaction avec l'ADN (tels que l'essai de létalité dominante) de déterminer la possibilité de développer d'effets héréditaires et si possible de les estimer quantitativement. Il est reconnu que, étant donné leur complexité, l'utilisation d'études quantitatives supposerait une justification solidement fondée.

5.5. **Toxicité à long terme et cancérogénèse**

Buts de l'essai

Les études à long terme effectuées et relatées, prises en compte avec d'autres données et informations importantes concernant la substance active, doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets, résultant d'expositions répétées à la substance active et être suffisantes notamment pour:

— identifier les effets néfastes résultant de l'exposition à la substance active,

— identifier les organes cibles, si pertinent,

— établir la relation dose-réponse,

— identifier les changements dans les signes et les manifestations de toxicité observés

et

— fixer le NOAEL.

De même, les études de cancérogénèse considérées avec d'autres données et informations pertinentes sur la substance active doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer les dangers pour l'homme ayant subi des epxositions répétées à la substance active, et en particulier doivent être suffisantes:

— pour identifier les effets cancérogènes résultant de l'exposition à la substance active,

— déterminer les espèces et la spécificité organique des tumeurs induites,

— établir la relation dose-réponse

et

— pour les cancérogènes non génotoxiques, identifier la dose maximale sans effet néfaste (dose seuil).

Situations dans lesquelles l'essai est requis

La toxicité à long terme et la cancérogénèse de toute substance active doivent être déterminées. Si, dans des situations exceptionnelles, il est déclaré que de tels essais ne sont pas nécessaires, ces déclarations doivent être pleinement justifiées, par exemple, lorsque des données toxicocinétiques prouvent que l'absorption de la substance active ne se fait pas dans le tractus digestif, par la peau ou le système respiratoire.

▼M4

Conditions d'essai

Une étude de toxicité à long terme et une étude de cancérogénèse par voie orale (deux ans) relative à la substance active doivent être effectuées sur le rat; ces études peuvent être combinées.

Une étude de cancérogénèse de la substance active doit aussi être effectuée sur la souris.

Si un mécanisme de cancérogénèse non génotoxique est supposé, un dossier bien argumenté, étayé de données expérimentales pertinentes, y compris celles nécessaires pour expliquer les mécanismes éventuellement en cause, doit être fourni.

Si les points de référence types pour les réactions au traitement sont des données provenant de contrôles simultanés, des données de contrôles historiques peuvent être utiles dans l'interprétation de certaines études de cancérogénèse. Si elles sont présentées, les données de contrôle historiques devraient concerner la même espèce et la même souche d'animaux maintenus dans des conditions similaires, et provenir d'études faites à la même époque. Les informations sur les données de contrôle historiques fournies doivent comprendre:

— l'identification de l'espèce et de la souche, le nom du fournisseur et l'identification de la colonie spécifique si le fournisseur est implanté dans plusieurs sites géographiques,

— le nom du laboratoire et les dates auxquelles l'étude a été réalisée,

— la description des conditions générales dans lesquelles les animaux ont été maintenus, y compris le type ou la marque de la ration alimentaire et, si possible, les quantités consommées,

— l'âge approximatif, exprimé en jours, des animaux témoins au début de l'étude et à la date de sacrifice des animaux ou de leur mort,

— la description du schéma de mortalité du groupe témoin constaté pendant ou à la fin de l'étude et d'autres observations pertinentes (par exemple, maladies, infections),

— le nom du laboratoire et des experts scientifiques chargés de la réalisation de l'étude et de la collecte et de l'interprétation des données pathologiques relatives à l'étude

et

— une déclaration relative à la nature des tumeurs qui peuvent avoir été combinées pour produire une quelconque des données d'incidence.

Les doses expérimentées, y compris la dose la plus élevée, doivent être sélectionnées sur la base des résultats d'essais à court terme et, si elles sont disponibles, à la date de programmation des études considérées sur base des données de métabolisme et de la toxicocinétique. La dose la plus élevée appliquée dans l'étude de la cancérogénicité devrait produire des signes de toxicité minimale, telle qu'une légère atténuation du gain de poids corporel (moins de 10 %), sans provoquer de nécrose tissulaire ou de saturation métabolique ni d'altération substantielle de la durée de vie normale due à des effets autres que des tumeurs. Si l'étude de toxicité à long terme est effectuée séparément, la dose la plus élevée devrait produire des signes évidents de toxicité sans provoquer une létalité excessive. Des doses plus élevées, produisant une toxicité excessive, ne sont pas considérées comme pertinentes pour les évaluations à effectuer.

Dans la collecte des données et la compilation des rapports, l'incidence des tumeurs bénignes et celle des tumeurs malignes ne doivent pas être combinées, sauf s'il existe une preuve évidente que les tumeurs bénignes se transforment en tumeurs malignes avec le temps. De même, des tumeurs dissemblables, non associées, bénignes ou malignes, apparaissant dans le même organe, ne doivent pas être combinées pour l'établissement des rapports. Pour prévenir toute confusion, une terminologie telle que celle mise au point par l'American Society of Toxicologic Pathologists ([1]) ou le Hannover Tumour Registry (RENI) devrait être utilisée dans la nomenclature et l'établissement des rapports concernant les tumeurs. Le système utilisé doit être identifié.

([1]) *Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria — Guides for Toxicologic Pathology.*

▼M4

Il est d'une importance capitale que le matériel biologique retenu pour l'examen histopathologique comprenne du matériel sélectionné pour donner d'autres informations sur les lésions constatées au cours de l'examen macropathologique. Si elles conviennent pour élucider le mécanisme d'action et si elles sont disponibles, des techniques histologiques spécifiques (coloration), des techniques histochimiques et des examens au microscope électronique doivent être effectués et relatés.

Ligne directrice pour le test

Les études doivent être effectuées conformément à la directive 87/302/CEE partie B, étude de la toxicité chronique, étude de la cancérogénèse ou étude combinée de toxicité chronique et de cancérogénèse.

5.6. **Test de reproduction**

Les effets néfastes pour la reproduction sont de deux types:

— troubles de la fertilité mâle ou femelle

et

— effets sur le développement normal de la descendance (toxicité du développement).

Les effets possibles sur les aspects physiologiques de la reproduction tant chez les mâles que chez les femelles, ainsi que les effets éventuels sur le développement prénatal et postnatal doivent être recherchés et relatés. Si, dans des situations exceptionnelles, ces essais sont déclarés superflus, cette affirmation doit être entièrement justifiée.

Si les points de référence types pour les réponses au traitement sont des données provenant de contrôles simultanés, des données de contrôles historiques peuvent être utiles dans l'interprétation de certaines études de reproduction particulières. Si elles sont présentées, les données de contrôle historiques devraient concerner la même espèce et la même souche d'animaux, maintenus dans des conditions similaires et devraient provenir d'études faites à la même époque. Les informations concernant les données de contrôle historiques doivent comporter:

— l'identification de l'espèce et de la souche, le nom du fournisseur et l'identification de la colonie spécifique si le fournisseur est implanté dans plusieurs sites géographiques,

— le nom du laboratoire et les dates auxquelles l'étude a été réalisée,

— la description des conditions générales dans lesquelles les animaux ont été maintenus, y compris le type ou la marque de la ration alimentaire et, si possible, les quantités consommées,

— l'âge approximatif, exprimé en jours, des animaux témoins au début de l'étude et à la date de sacrifice des animaux ou de leur mort,

— la description du schéma de mortalité du groupe témoin constaté pendant ou à la fin de l'étude et d'autres observations pertinentes (par exemple, maladies, infections)

et

— le nom du laboratoire et des experts scientifiques chargés de la réalisation de l'étude et de la collecte et de l'interprétation des données toxicologiques relatives à l'étude.

5.6.1. *Études sur plusieurs générations*

But de l'essai

Les études relatées, considérées avec d'autres données et informations importantes sur la substance active, doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets pour la reproduction découlant d'une exposition répétée à la substance active et doivent notamment être suffisantes pour:

— identifier les effets directs et indirects sur la reproduction d'une exposition à la substance active,

— identifier le taux d'accroissement des effets toxiques globaux (constatés lors des essais de toxicité chronique et à court terme),

— fixer la relation dose-réponse,

— identifier les changements dans les signes et manifestations de toxicité observés

et

▼M4

— fixer le NOAEL.

Situations dans lesquelles l'essai est requis

Une étude de reproduction sur deux générations chez les rats doit toujours être relatée.

Ligne directrice pour l'essai

Les essais doivent être effectués conformément à la directive 87/302/CEE, partie B, test de reproduction sur deux générations. En outre les poids des organes de reproduction doit être relaté.

Études supplémentaires

Pour obtenir une meilleure interprétation des effets sur la reproduction et dans la mesure où cette information n'est pas encore disponible, il pourrait être utile de procéder à des études supplémentaires afin de relater les informations sur les points suivants:

— études séparées pour les mâles et les femelles,
— études en trois étapes («segment»),
— test de létalité dominante pour la fertilité mâle,
— accouplements croisés de mâles traités avec des femelles non traitées et vice-versa,
— effet sur la spermatogénèse,
— effets sur l'ovogenèse,
— motilité, mobilité et morphologie des spermatozoïdes

et

— étude de l'activité hormonale.

5.6.2. *Études de développement*

But des essais

Les études relatées considérées en même temps que d'autres données et informations pertinentes sur la substance active doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer les effets sur le développement de l'embryon et du fœtus, à la suite d'expositions répétées à la substance active et doivent notamment être suffisantes pour:

— identifier les effets directs et indirects sur le développement de l'embryon et du fœtus à la suite d'une exposition à la substance active,
— identifier toute toxicité chez la mère,
— établir la relation entre les réponses observées et la dose tant chez la femelle que dans sa descendance,
— identifier les changements de signes et de manifestations de toxicité observés

et

— fixer le NOAEL.

Par ailleurs, les essais donneront des informations supplémentaires sur toute aggravation des effets toxiques globaux chez les animaux gravides.

Situations dans lesquelles l'essai est requis

Les essais doivent toujours être effectués.

Conditions d'essai

La toxicité pour le développement doit être déterminée chez le rat et chez le lapin après une exposition par voie orale. Noter séparément les malformations et les altérations. Un glossaire terminologique et les principes de diagnostic doivent être donnés dans le rapport pour toutes les malformations et altérations.

Ligne directrice pour les essais

Les essais doivent être effectués conformément à la directive 87/302/CEE, partie B, étude de tératogénicité.

5.7. **Études de neurotoxicité retardée**

But de l'essai

L'essai doit fournir des données suffisantes pour examiner si la substance active pourrait provoquer une neurotoxicité différée après exposition aiguë.

▼M4

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Ces études doivent être effectuées pour les substances de structure analogue ou apparentée à la structure de celles susceptibles d'induire une neurotoxicité retardée comme les organophosphates.

Ligne directrice pour les essais

Les essais doivent être effectués conformément à la ligne directrice 418 de l'OCDE.

5.8. **Autres études toxicologiques**

5.8.1. *Études de toxicité des métabolites visés au point vii) de l'introduction*

Les études complémentaires concernant des substances autres que la substance active ne sont pas requises de façon routinière.

Les décisions relatives à la nécessité d'effectuer des études complémentaires doivent être prises cas par cas.

5.8.2. *Études complémentaires sur la substance active*

Dans certains cas, il peut être nécessaire d'effectuer des études complémentaires pour clarifier certains effets observés. Ces études pourraient comprendre:

— des études sur l'absorption, la distribution, l'excrétion et le métabolisme,

— des études sur le potentiel neurotoxique,

— des études sur le potentiel immunotoxicologique,

— des études par d'autres voies d'administration.

Les décisions relatives à la nécessité d'effectuer des études complémentaires doivent être prises cas par cas, compte tenu des résultats des études toxicologiques et de métabolisme existants et des types d'exposition les plus importants.

Les études requises peuvent être conçues sur une base individuelle, compte tenu des paramètres spécifiques à examiner et des objectifs à atteindre.

5.9. **Données médicales**

Si elles sont disponibles, et sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la directive 80/1107/CEE du Conseil, du 27 novembre 1980, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail [1], les données et informations pratiques importantes pour la reconnaissance des symptômes d'empoisonnement et sur l'efficacité des premiers soins et mesures thérapeutiques doivent être présentées. Des références plus spécifiques concernant l'étude sur animaux de la pharmacologie relative aux antidotes ou à la sécurité doivent être fournies. S'il y a lieu, l'efficacité d'antidotes potentiels à l'empoisonnement doit être étudiée et relatée.

Les données et informations importantes pour les effets de l'exposition de l'homme, si elles sont disponibles et ont la qualité nécessaire, ont une valeur particulière parce que confirmant le bien-fondé des extrapolations faites et des conclusions relatives aux organes cibles, aux relations doses-réponses et à la réversibilité des effets toxiques. De telles données peuvent être obtenues après une exposition accidentelle ou professionnelle.

5.9.1. *Surveillance médicale du personnel de l'usine de production*

Des rapports relatifs aux programmes de surveillance de la santé du personnel, étayés d'informations détaillées sur la conception du programme, l'exposition à la substance active et l'exposition à d'autres produits chimiques, doivent être présentés. De tels rapports doivent, si possible, comprendre des données pertinentes du point de vue mécanisme d'action de la substance active. Ces rapports doivent éventuellement comporter si elles sont disponibles des données relatives aux personnes exposées dans les usines de production ou après

[1] JO n° L 337 du 3. 12. 1980, p. 8.

▼**M4**

application de la substance active (par exemple dans des essais d'efficacité).

Les informations disponibles sur la sensibilisation, y compris la réponse allergique des travailleurs et autres personnes exposées à la substance active doivent être fournies et comporter, le cas échéant, des informations relatives à toute incidence d'hypersensibilité. Les informations fournies doivent comporter des détails sur la fréquence, le niveau et la durée de l'exposition, les symptômes observés et autres informations cliniques pertinentes.

5.9.2. *Observation directe, par exemple cas clinique et cas d'empoisonnement*

Les rapports disponibles provenant de sources bibliographiques publiques, concernant des cas cliniques et des cas d'empoisonnement doivent, s'ils sont empruntés à des revues autorisées ou à des rapports officiels, être présentés avec les rapports de toutes les études de suivi entreprises. Ces rapports doivent comporter des descriptions exhaustives de la nature, du degré et de la durée de l'exposition ainsi que les symptômes cliniques observés, les dispositions relatives aux premiers soins et mesures thérapeutiques appliqués ainsi que les données mesurées et les observations faites. Un résumé ou des informations succinctes sont sans intérêt.

Si elle est étayée de précisions suffisantes, une telle documentation peut présenter une valeur particulière pour confirmer la validité des extrapolations à l'homme à partir de données relatives à l'animal et pour identifier des effets néfastes imprévus particuliers à l'homme.

5.9.3. *Observations sur l'exposition de la population en général et, le cas échéant, études épidémiologiques*

Lorsqu'elles existent et qu'elles sont étayées par des données sur les degrés et la durée d'exposition, et réalisées conformément à des normes ([1]) reconnues, des études épidémiologiques présentent un intérêt particulier et doivent être soumises.

5.9.4. *Diagnostic de l'empoisonnement (détermination de la substance active, de métabolites), signes spécifiques d'empoisonnement, tests cliniques*

Une description détaillée des signes et symptômes cliniques d'empoisonnement, y compris les signes et symptômes précoces ainsi que les détails complets des tests cliniques utiles pour des fins diagnostiques doit, le cas échéant, être fournie et comporter des informations détaillées sur l'évolution au cours du temps concernant l'ingestion, l'exposition cutanée ou l'inhalation de diverses quantités de la substance active.

5.9.5. *Traitement proposé: premiers soins, antidotes, traitement médical*

Les premiers soins à appliquer en cas d'empoisonnement (réel ou supposé) et en cas de contamination des yeux doivent être prévus.

Les traitements thérapeutiques à appliquer en cas d'empoisonnement ou de contamination des yeux, y compris, éventuellement, l'utilisation d'antidote, doivent faire l'objet d'une description détaillée. Les informations fondées sur l'expérience pratique, éventuellement disponible, et, dans d'autres cas, sur des considérations théoriques, telles que l'efficacité de traitements thérapeutiques de remplacement, doivent être fournies le cas échéant. Les contre-indications liées à certains traitements, particulièrement ceux touchant les «problèmes médicaux généraux» et les conditions doivent être décrites.

5.9.6. *Effets prévisibles d'un empoisonnement*

S'ils sont connus, les effets prévisibles d'un empoisonnement et la durée de ceux-ci doivent être décrits et comprendre:

— l'impact du type, du niveau et de la durée de l'exposition ou de l'ingestion

([1]) *Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research, developed by the Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group, as part of the Epidemiology Resource and Information Centre (ERIC), Pilot Project, 1991.*

▼M4

et

— les laps de temps variables entre l'exposition ou l'ingestion et le commencement du traitement.

5.10. **Résumé de la toxicologie chez les mammifères et évaluation globale**

Un résumé de toutes les données et informations fournies en application des points 5.1 à 5.10, doit être présenté et doit comporter une évaluation détaillée et critique des dites données sur la base de critères et de lignes directrices pertinentes concernant l'évaluation et la prise de décision, compte tenu particulièrement des risques potentiels ou effectifs pour l'homme et les animaux ainsi que de l'ampleur, de la qualité et de la fiabilité de la base de données.

Le cas échéant, compte tenu du profil analytique des lots de la substance active (point 1.11) et de toutes études complémentaires effectuées [point 5 iv)], la pertinence des données proposées pour l'évaluation du profil toxicologique de la substance fabriquée doit être étayée.

À partir d'une évaluation de la base de données ainsi que des critères et lignes directrices pertinents pour la décision, des justifications doivent être données pour les NOAEL proposés pour chaque étude pertinente.

Sur la base de ces données des propositions fondées scientifiquement, relatives à la fixation d'une DJA, d'un NAEO (de NAEO) concernant la substance active, doivent être présentés.

▼M9

6. Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Introduction

i) Les informations fournies, considérées avec celles données pour une ou plusieurs préparations contenant la substance active, doivent être suffisantes pour permettre une évaluation des risques pour l'homme provenant des résidus de la substance active et des métabolites pertinents, produits de dégradation et de réaction restant dans l'aliment. En outre, les informations fournies doivent être suffisantes pour:

   — permettre d'arrêter une décision relative à la possibilité d'inclusion de la substance active dans l'annexe I,

   — préciser les conditions appropriées ou restrictions à prévoir pour toute inclusion dans l'annexe I.

ii) Une description détaillée (spécification) de la substance utilisée, visée au point 1.11 doit être fournie.

iii) Les études devraient être effectuées conformément aux instructions disponibles pour les procédures d'analyse réglementaires des résidus phytopharmaceutiques contenus dans les denrées alimentaires ([1]).

iv) Le cas échéant, les données sont analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Donner des informations complètes sur l'analyse statistique.

v) Stabilité des résidus pendant le stockage

Il peut être nécessaire d'effectuer des études sur la stabilité des résidus pendant le stockage. Sauf si un composé est réputé par ailleurs volatil ou instable, les données ne sont pas requises pour les échantillons extraits et analysés dans les trente jours à compter du prélèvement des échantillons (six mois s'il s'agit d'une substance radiomarquée), pourvu que ceux-ci soient généralement congelés dans les vingt-quatre heures suivant le prélèvement des échantillons.

Des études au moyen de substances non radiomarquées doivent être effectuées avec des substrats représentatifs et, de préférence, sur des échantillons provenant de cultures ou d'animaux traités contenant des résidus. En cas d'impossibilité, en revanche, des fractions aliquotes d'échantillons de contrôle préparés devraient être additionnées d'une quantité connue de produit chimique avant d'être entreposées dans des conditions de stockage normales.

([1]) Instructions en cours d'élaboration.

▼M9

Si la dégradation au cours du stockage est significative (plus de 30 %), il peut être nécessaire de modifier les conditions de stockage ou de ne pas stocker les échantillons avant analyse et de répéter les études dans lesquelles les conditions de stockage n'étaient pas satisfaisantes.

Il convient de présenter des informations détaillées sur la préparation de l'échantillon et les conditions de stockage (température et durée) des échantillons et extraits. Les données concernant la stabilité au stockage sur la base d'extraits d'échantillons devront aussi être exigées sauf si les échantillons sont analysés dans un délai de vingt-quatre heures après leur extraction.

6.1. **Métabolisme, distribution et expression du résidu dans les végétaux**

But des essais

Les objectifs de ces études sont les suivants:

— permettre une estimation des résidus finaux totaux dans la fraction pertinente des produits de la récolte qui ont été traités selon le programme prévu,

— identifier les composants principaux du résidu final total,

— indiquer la distribution des résidus entre les fractions pertinentes du produit de la récolte,

— quantifier les composants principaux du résidu et établir l'efficacité des méthodes d'extraction de ces composants,

— fixer la définition et l'expression d'un résidu.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Ces études doivent toujours être effectuées sauf s'il est possible de prouver qu'aucun résidu ne reste sur les végétaux/produits végétaux utilisés comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux.

Conditions des essais

Les études de métabolisme doivent porter sur des cultures ou catégories de culture dans lesquelles seraient utilisés des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active.

Si l'on considère une vaste gamme d'utilisations sur diverses catégories de cultures ou dans la catégorie des fruits, il convient d'effectuer des études sur au moins trois cultures sauf s'il peut être justifié qu'un métabolisme différent est peu probable. Dans les cas où l'utilisation est prévue sur diverses catégories de cultures les études doivent être représentatives des catégories visées. À cet effet, les cultures peuvent être considérées comme appartenant à une des cinq catégories suivantes: légumes racines, cultures à feuilles, fruits, légumineuses et oléagineux, céréales. Si des études existent pour les cultures appartenant à trois de ces catégories et que les résultats démontrent que le mode de dégradation est similaire pour l'ensemble de ces trois catégories, il est peu probable que des études complémentaires soient nécessaires, sauf si l'on peut s'attendre à un métabolisme différent. Les études du métabolisme doivent aussi prendre en compte les diverses propriétés de la substance active et la méthode d'application prévue.

Évaluation des résultats des diverses études à donner au sujet du point et de la voie d'absorption (par exemple par les feuilles ou les racines) et de la distribution des résidus entre les parties caractéristiques de la culture au moment de la récolte (l'accent étant placé en particulier sur les parties pouvant être utilisées pour l'alimentation humaine ou animale). Si la substance active ou les métabolites pertinents ne sont pas absorbés par la culture, en donner l'explication. Les informations sur le mode d'action et les propriétés physico-chimiques de la substance active peuvent être utilisées pour interpréter les données des essais.

▼M9

6.2. **Métabolisme, distribution et expression des résidus dans les animaux d'élevage**

But des essais

Les objectifs de ces études sont les suivants:

— identifier les principaux composants du résidu final total dans les produits animaux comestibles,

— chiffrer le taux de dégradation et d'excrétion du résidu total dans certains produits animaux (lait ou œufs) et excrétions animales,

— indiquer la distribution des résidus entre les produits animaux comestibles pertinents,

— quantifier les principaux composants du résidu et démontrer l'efficacité des méthodes d'extraction de ces composants,

— établir des données pouvant servir à la prise d'une décision sur la nécessité d'effectuer des études sur l'alimentation animale conformément au point 6.4,

— prendre une décision quant à la définition et l'expression d'un résidu.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études du métabolisme sur des animaux, tels que les ruminants en lactation (par exemple la chèvre ou la vache) ou la volaille en période de ponte, ne sont requises que si l'utilisation du pesticide peut aboutir à la constitution de taux de résidus significatifs dans les aliments pour animaux ($\geq$ 0,1 mg/kg de la ration fourragère totale ingérée, sauf cas spéciaux concernant par exemple des substances actives accumulables). S'il apparaît que les voies du métabolisme diffèrent dans des proportions significatives chez le rat par rapport aux ruminants, une étude sur le porc doit être effectuée sauf si l'on prévoit que l'absorption par les porcs ne sera pas significative.

6.3. **Essais relatifs aux résidus**

But des essais

Les objectifs de ces études sont les suivants:

— quantifier les concentrations de résidus maximales probables contenues dans les cultures traitées, au moment de la récolte ou de la sortie du stock conformément aux bonnes pratiques agricoles proposées

et

— déterminer, le cas échéant, le rythme de diminution des dépôts du produit phytopharmaceutique.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Ces études doivent toujours être effectuées lorsque le produit phytopharmaceutique doit être appliqué sur des végétaux/produits végétaux utilisés comme denrées alimentaires ou aliments pour les animaux ou lorsque les résidus contenus dans le sol ou dans d'autres substrats peuvent être absorbés par ces végétaux, sauf s'il est possible de pratiquer une extrapolation à partir de données adéquates sur une autre culture.

Les données d'essais relatifs aux résidus seront proposées dans le dossier de l'annexe II pour les utilisations de produits phytopharmaceutiques pour lesquels l'autorisation est demandée à la date d'introduction d'un dossier d'insertion de la substance active dans l'annexe I.

Conditions des essais

Les essais contrôlés devraient correspondre aux bonnes pratiques agricoles limites proposées. Les conditions d'essai doivent prendre en considération les concentrations de résidus maximales pouvant raisonnablement se présenter (par exemple, nombre maximal d'applications proposées, utilisation de la dose maximale prévue, délais minimaux avant la récolte, périodes de rétention ou de stockage), mais restant représentatives des conditions réalistes les plus défavorables dans lesquelles la substance active serait utilisée.

Il faut produire et présenter un nombre suffisant de données pour confirmer que les schémas sont valables pour les régions et l'éventail

▼M9

des conditions susceptibles d'être rencontrées dans les régions en cause pour lesquelles l'utilisation du produit est recommandée.

Pour la fixation du programme d'essais contrôlés il faudrait normalement prendre en considération des facteurs comme les différences climatiques entre zones de production, les différences dans les méthodes de production (par exemple, utilisation en plein air ou utilisation en serre), les époques de production, les types de formulation, etc.

En général, pour un ensemble comparable de conditions, les essais devraient être effectués sur au moins deux périodes de végétation. Toutes les dérogations devraient être pleinement justifiées.

Le nombre exact d'essais nécessaires peut difficilement être fixé sans évaluation préliminaire des résultats d'essai. Les exigences quant aux données minimales s'appliquent exclusivement si la comparabilité peut être établie entre zones de production, c'est-à-dire au sujet du climat, des méthodes et des périodes de végétation, etc. Dans l'hypothèse où toutes les autres variables (climat, etc.) sont comparables, un minimum de huit essais représentatifs de la zone de production proposée est exigé pour les grandes cultures. Pour les cultures d'importance mineure, il est normalement exigé quatre essais représentatifs de la zone de production proposée.

Étant donné le degré d'homogénéité intrinsèquement supérieur pour les résidus obtenus avec des traitements postérieurs à la récolte ou sur des cultures protégées, les essais relatifs à une période de production peuvent être acceptés. Pour les traitements postérieurs à la récolte, on exige par principe, au moins quatre essais effectués de préférence en différents endroits sur diverses variétés. Une série d'essais doit être réalisée pour chaque méthode d'application et type de stockage à moins qu'il soit possible d'identifier clairement la situation la plus défavorable quant aux résidus.

Le nombre d'études réalisées par période de végétation peut être réduit s'il peut être démontré que les niveaux de résidus dans les végétaux/produits végétaux seront inférieurs à la limite de détermination.

Si une partie significative de la culture comestible existe au moment de l'application, la moitié des essais contrôlés concernant les résidus relatés devrait inclure des données destinées à mettre en évidence l'effet du facteur temps sur la concentration de résidus présents (courbes de dégradation des résidus), sauf s'il peut être démontré que la culture comestible n'est pas touchée par l'application du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées.

6.4. **Études sur l'alimentation des animaux**

But des essais

L'objectif de ces études est de déterminer le taux de résidus contenus dans les produits animaux et provenant des résidus contenus dans les aliments pour animaux ou cultures fourragères.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études relatives à l'alimentation des animaux ne sont requises que:

— si des concentrations significatives de résidus ($\geq$ 0,1 mg/kg de la ration fourragère totale distribuée, sauf cas particuliers comme celui des substances actives qui s'accumulent) se produisent dans les végétaux ou parties de végétaux (par exemple résidus de nettoyage, déchets) utilisées pour l'alimentation animale

et

— si les études du métabolisme indiquent que des concentrations significatives de résidus (0,01 mg/kg ou une concentration supérieure à la limite de détermination, si celle-ci était supérieure à 0,01 mg/kg) peuvent se présenter dans tout tissu animal comestible, compte tenu des concentrations de résidus présentes dans les aliments potentiels pour animaux obtenues à la suite de l'administration d'une dose.

Le cas échéant, des études distinctes, relatives à l'alimentation des animaux pour les ruminants en lactation et/ou la volaille en période de ponte devraient être présentées. S'il ressort des études du métabolisme présentées conformément aux dispositions du point 6.2 que les

▼M9

voies métaboliques diffèrent dans des proportions significatives pour le porc comparativement aux ruminants, une étude sur l'alimentation des porcs doit être effectuée, sauf si l'on prévoit que l'absorption par les porcs ne sera pas significative.

Conditions des essais

En général, l'aliment est administré selon trois dosages (concentration de résidus prévue, concentration trois à cinq fois supérieure et dix fois supérieure à la concentration prévue). La dose unique est calculée sur la base d'une ration fourragère théorique.

6.5. **Effets de la transformation industrielle et/ou des préparations domestiques**

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La décision quant à la nécessité d'effectuer des études relatives à la transformation dépend:

— de la place prise par un produit transformé dans la ration alimentaire ou fourragère,

— de la concentration des résidus dans le végétal ou produit végétal à transformer,

— des propriétés physico-chimiques de la substance active ou des métabolites en cause

et

— de la possibilité que des produits de dégradation toxicologiquement significatifs puissent être découverts après la transformation des végétaux ou du produit végétal.

Des études relatives à la transformation ne sont normalement pas nécessaires si aucun résidu significatif ou décelable par analyse ne se présente dans le végétal ou le produit végétal à transformer, ou si la dose journalière théorique maximale est inférieure à 10 % de la dose journalière acceptable. En outre, des études relatives à la transformation ne sont normalement pas nécessaires pour les végétaux ou produits végétaux essentiellement consommés crus, à l'exception de ceux comprenant une fraction non comestible (par exemple agrumes, bananes, kiwis) où des données relatives à la distribution entre la peau et la pulpe peuvent être requises.

L'expression «résidu significatif» s'applique généralement à des concentrations supérieures à 0,1 mg/kg. Si le pesticide en cause se caractérise par une toxicité aiguë élevée et/ou une faible dose journalière acceptable, envisager d'effectuer des études relatives à la transformation pour des résidus décelables d'une concentration inférieure à 0,1 mg/kg.

Des études relatives aux effets sur la nature du résidu ne sont normalement pas requises si on n'applique normalement que des opérations physiques simples n'impliquant pas de changement de la température du végétal ou du produit végétal, comme le lavage, l'épluchage ou le pressage.

6.5.1. Effets sur la nature des résidus

But des essais

L'objectif des présentes études est de déterminer si la présence de résidus dans les produits crus entraîne ou non la formation de produits de dégradation ou de réaction pendant la transformation, ce qui peut nécessiter une évaluation séparée du risque.

Conditions de l'essai

En fonction de la concentration et de la nature chimique du résidu contenu dans le produit cru, diverses conditions d'hydrolyse (simulant les opérations de transformation caractéristiques) représentatives doivent être examinées, le cas échéant. Il se peut aussi qu'il faille analyser les effets de processus autres que l'hydrolyse, lorsque les propriétés de la substance active ou des métabolites laissent supposer la présence de produits de dégradation toxicologiquement significatifs à la suite de ces processus. Les études sont normalement conduites avec une substance active radiomarquée.

▼M9

6.5.2. Effets sur les concentrations de résidus

But des essais

Les principaux objectifs des présentes études sont les suivants:

— déterminer la distribution quantitative des résidus dans les divers produits intermédiaires et finis et estimer les facteurs de transfert,

— permettre une estimation plus réaliste de l'ingestion de résidus par la ration alimentaire ou fourragère.

Conditions des essais

Les études relatives à la transformation doivent être représentatives des méthodes de transformation domestiques et/ou véritablement industrielles.

Dans le premier cas, il est habituellement nécessaire d'effectuer seulement un ensemble fondamental d' «études de bilan», représentatives des procédés communs applicables à des végétaux ou produits végétaux présentant des concentrations significatives de résidus. Le choix de ces procédés représentatifs doit être justifié. La technologie à appliquer dans les études relatives à la transformation devrait toujours correspondre aussi étroitement que possible aux conditions réelles normalement rencontrées. Il convient d'établir un bilan analysant sous l'angle de leur masse, les résidus contenus dans tous les produits intermédiaires et finis. L'établissement d'un tel bilan permet aussi de reconnaître toutes concentrations ou réductions des résidus dans les produits particuliers et de déterminer aussi les facteurs de transfert correspondants.

Si les produits végétaux transformés prennent une place importante dans la ration, et si l' «étude de bilan» indique qu'il pourrait se produire un transfert significatif de résidus dans le produit transformé, trois «études de suivi» doivent être effectuées en vue de déterminer la concentration des résidus ou les facteurs de dilution.

6.6. **Résidus contenus dans les cultures suivantes**

But de l'essai

L'objectif des présentes études est de permettre une évaluation des résidus pouvant être contenus dans les cultures suivantes.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Si des données obtenues conformément à l'annexe II point 7.1 ou à l'annexe III point 9.1 démontrent que des concentrations significatives de résidus (supérieures à 10 % de la quantité de substance active appliquée représentant le total de la substance active non modifiée et de ses principaux métabolites ou produits de dégradation) demeurent dans le sol ou les produits végétaux, tels que la paille ou les matières organiques jusqu'à l'époque des semis ou de la plantation des cultures suivantes, et pourraient faire que la concentration de résidus soit supérieure à la limite de détermination dans les cultures suivantes au moment de la récolte, il convient d'examiner la situation quant aux résidus. Ceci comprend l'analyse de la nature du résidu contenu dans les cultures suivantes et suppose au moins une estimation théorique du niveau de ces résidus. Si la probabilité de présence de résidus dans les récoltes suivantes ne peut pas être exclue, des études du métabolisme et de la distribution devraient être effectuées et suivies, si nécessaire, d'essais en champs.

Conditions de l'essai

Si une estimation théorique des résidus contenus dans les cultures suivantes est effectuée, donner des détails complets ainsi qu'une justification.

Si des études de métabolisme et de distribution ainsi que des essais en champs sont nécessaires, il convient de les effectuer sur des cultures représentatives choisies comme représentant une pratique agricole normale.

6.7. **Limites maximales de résidus proposées et définition d'un résidu**

Les limites maximales de résidus proposées doivent être totalement justifiées notamment par la production, le cas échéant, des données complètes relatives à l'analyse statistique appliquée.

▼M9

Pour juger des composés à inclure dans la définition d'un résidu, il convient de tenir compte de l'importance toxicologique des composés, des quantités pouvant être présentes et de l'applicabilité des méthodes d'analyse proposées pour le contrôle après autorisation et à des fins de suivi.

6.8. **Propositions relatives aux délais d'attente avant récolte pour les utilisations envisagées, ou aux délais de rétention ou de stockage en cas d'utilisations postérieures à la récolte**

Les propositions doivent être entièrement justifiées.

6.9. **Estimation de l'exposition potentielle ou réelle imputable au régime alimentaire ou à d'autres causes**

Il convient d'établir de manière réaliste la prévision de l'ingestion par le régime alimentaire ou fourrager, ce qui peut se faire de manière progressive et aboutir à une prévision de plus en plus réaliste de l'ingestion. Prendre éventuellement en considération d'autres sources d'exposition caractéristiques tels que les résidus de médicaments, notamment vétérinaires.

6.10. **Résumé et évaluation du comportement des résidus**

Un résumé et une évaluation de toutes les données exposées dans la présente section doivent être effectués conformément aux lignes directrices établies par les autorités compétentes des États membres au sujet du format de tels résumés et évaluations. Le document doit comprendre une estimation détaillée et critique de ces données dans le contexte des lignes directrices et critères importants pour l'évaluation et la prise de décision, une importance particulière étant accordée aux risques éventuels ou réels pour l'homme et les animaux et à l'importance, la qualité et la fiabilité de la base de données ainsi qu'à l'importance toxicologique de tout métabolite rencontré chez les animaux autres que les mammifères.

Un diagramme schématique doit être établi pour le trajet métabolique dans les végétaux et animaux avec une brève explication de la distribution et des modifications chimiques en cause.

▼M6

7. **Devenir et comportement dans l'environnement**

Introduction

i) Les informations fournies jointes à celles concernant une ou plusieurs préparations contenant la substance active, devront être suffisantes pour permettre une évaluation du devenir et du comportement de la substance active dans l'environnement, ainsi que du comportement des espèces non cibles pouvant être menacées par une exposition à la substance active, ses métabolites et produits de dégradation et de réaction quand ils peuvent avoir une incidence toxicologique ou environnementale.

ii) En particulier les informations fournies relatives à la substance active, jointes à d'autres informations pertinentes, ainsi que celles concernant une ou plusieurs préparations contenant la substance active, devront être suffisantes pour:

— permettre une décision quant à l'inclusion éventuelle de la substance active dans l'annexe I,

— fixer les conditions ou restrictions appropriées liées à toute inclusion dans l'annexe I,

— classer la substance active quant aux risques,

— fixer les symboles de danger, les indications relatives au danger et les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement, à faire figurer sur l'emballage (conteneurs),

— prévoir la dispersion, le devenir et le comportement dans l'environnement de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction significatifs ainsi que les durées correspondantes,

— identifier les espèces et populations non cibles menacées en raison d'une exposition éventuelle

et

▼M6

— identifier les mesures nécessaires afin de minimiser la contamination de l'environnement et l'incidence sur les espèces non cibles.

iii) Une description détaillée (spécification) du matériau utilisé mentionnée à la section 1 point 11 doit être fournie. Lorsque les essais sont effectués avec la substance active, le matériau utilisé doit posséder les spécifications du produit utilisé dans la fabrication des préparations à autoriser, sauf s'il s'agit d'un produit radiomarqué.

Si des études sont effectuées avec de la substance active produite en laboratoire ou dans une installation pilote, elles doivent être répétées avec de la substance active fabriquée industriellement, sauf s'il peut être justifié que le matériau test utilisé est essentiellement le même pour les essais et les évaluations à caractère environnemental.

iv) Si les essais sont effectués à l'aide d'une substance radiomarquée, le marquage doit être situé à des emplacements (un ou plusieurs si nécessaire) permettant l'analyse des voies du métabolisme et de la dégradation ainsi que les études sur la dispersion de la substance active et de ses métabolites, produits de réaction et de dégradation dans l'environnement.

v) Il peut être nécessaire d'effectuer des études séparées concernant les métabolites, les produits de dégradation ou de réaction quand ces produits peuvent constituer un risque significatif pour les organismes non cibles ou la qualité de l'eau, du sol et de l'air et quand leurs effets ne peuvent être évalués à partir des résultats concernant la substance active. Avant d'effectuer ces études, il convient de tenir compte des informations des sections 5 et 6.

vi) Il convient, le cas échéant, de concevoir les essais et d'analyser les données sur la base de méthodes statistiques appropriées.

Les analyses statistiques doivent être décrites en détail (par exemple toutes les estimations ponctuelles doivent être fournies avec des intervalles de confiance, les valeurs de probabilité exactes plutôt que la mention significatif/non significatif).

7.1. **Devenir et comportement dans le sol**

Toutes les informations pertinentes concernant le type et les propriétés du sol utilisé pour les études, y compris le pH, la teneur en carbone organique, la capacité d'échange cationique, la granulométrie et la capacité de rétention d'eau à pF = 0 et pF = 2,5 doivent être rapportées conformément aux normes ISO ou autres normes internationales applicables.

La biomasse microbienne des sols utilisés pour les études de dégradation en laboratoire doit être déterminée juste avant le début et à la fin de l'étude.

Il est recommandé d'utiliser dans la mesure du possible les mêmes sols au cours de toutes les études sur sol réalisées en laboratoire.

Les sols utilisés pour les études de dégradation ou de mobilité doivent être choisis en fonction de leur caractère représentatif de la gamme de sols typiques des différentes régions de la Communauté où l'utilisation existe ou est prévue, et doivent:

— couvrir une gamme de teneur en carbone organique, de distribution granulométrique et de pH

et

— couvrir les gammes de pH suivantes:

  — 4,5 à 5,5,

  — 6 à 7, et 8 (approximativement) quand sur la base d'autres informations, il existe une suspicion de dégradation ou de mobilité dépendantes du pH [par exemple solubilité et taux d'hydrolyse (points 2.7 et 2.8)].

Les sols utilisés doivent, dans la mesure du possible, être fraîchement prélevés. Si l'utilisation de sols stockés est inévitable, le stockage doit être effectué de manière adéquate pendant une durée limitée, dans des conditions définies et rapportées. Les sols stockés pendant des périodes plus longues ne peuvent être utilisés que pour des études d'adsorption et de désorption.

Le sol sélectionné pour effectuer les études ne devra pas présenter de caractéristiques extrêmes en ce qui concerne des paramètres tels que la distribution granulométrique, la teneur en carbone organique et le pH.

▼M6

Les sols devront être prélevés et manipulés conformément aux normes ISO 10381-6 (qualité des sols — échantillonnage — guide du prélèvement, de la manipulation et du stockage des sols pour l'évaluation des processus microbiens en laboratoire). Tous les écarts doivent être rapportés et justifiés.

Les études au champ doivent être effectuées dans des conditions aussi proches que possible de la pratique agricole normale sur une gamme de types de sol et de conditions climatiques représentative de la (des) zone(s) d'utilisation.

Les conditions météorologiques doivent être indiquées dans le cas d'études au champ.

7.1.1. *Voie et vitesse de dégradation*

7.1.1.1. Voie de dégradation

But des essais

Les données et informations fournies, jointes à d'autres données et informations pertinentes, devront être suffisantes pour permettre:

— d'identifier, dans la mesure du possible, l'importance relative des types de processus mis en jeu (importance relative de la dégradation chimique et de la dégradation biologique),

— d'identifier les composés présents représentant constamment plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée, ainsi que, dans la mesure du possible, les résidus non extractibles,

— d'identifier également dans la mesure du possible les composés représentant moins de 10 % de la quantité de substance active ajoutée,

— d'établir les proportions relatives des composés (bilan massique)

et

— de définir le résidu dans le sol auquel les espèces non cibles sont exposées ou peuvent l'être.

Lorsqu'il est fait référence aux résidus non extractibles, ceux-ci sont définis comme des espèces chimiques, provenant des pesticides utilisés conformément aux bonnes pratiques agricoles, ne pouvant être extraites à l'aide de méthodes qui ne modifient pas sensiblement la nature chimique de ces résidus. Ces résidus non extractibles ne sont pas supposés inclure des fragments formés par des voies métaboliques conduisant à des produits naturels.

7.1.1.1.1. Dégradation aérobie

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La (les) voie(s) de dégradation doit (doivent) toujours être décrite(s) sauf quand la nature et le mode d'utilisation des préparations contenant la substance active excluent la possibilité d'une contamination du sol comme dans le cas des emplois sur des produits stockés ou des traitements de cicatrisation pour les arbres.

Modalités des essais

La (les) voie(s) de dégradation doit (doivent) être décrite(s) pour un seul sol.

Les résultats obtenus doivent être présentés sous forme de schémas où figurent les voies concernées, et sous forme de bilan présentant la distribution du marquage radioactif en fonction du temps entre:

— la substance active,

— le CO_2,

— les composants volatils autres que le CO_2,

— les produits de transformation individuels identifiés,

— les substances extractibles non identifiées

et

— les résidus non extractibles présents dans le sol.

L'étude des voies de dégradation doit comprendre toutes les opérations possibles permettant de caractériser et de quantifier les résidus non extractibles formés au bout d'une période de 100 jours quand ils dépassent 70 % de la substance active appliquée. Le choix des meilleures techniques et méthodologies à appliquer s'effectue cas par cas. Une justification doit être fournie quand les composants impliqués ne sont pas caractérisés.

▼**M6**

La durée normale de l'étude est de 120 jours, sauf quand au bout d'une période plus courte, les taux de résidus non extractibles et de CO_2 peuvent être extrapolés avec certitude à une période de 100 jours.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides ([1]).

7.1.1.1.2. Études complémentaires

— Dégradation anaérobie

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Une étude de dégradation anaérobie doit être rapportée à moins qu'il puisse être justifié que l'exposition à des conditions anaérobies des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active n'est pas probable.

Modalités et ligne directrice des essais

Mêmes dispositions que celles des titres correspondants au point 7.1.1.1.1.

— Photodégradation dans le sol

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Une étude de photodégradation dans le sol doit être rapportée à moins qu'il ne puisse être justifié que le dépôt de la substance active à la surface du sol n'est pas probable.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.1.1.2. Vitesse de dégradation

7.1.1.2.1. Études de laboratoire

But des essais

Les études de dégradation dans le sol devront fournir les meilleures estimations possibles du temps nécessaire à la dégradation de 50 % et de 90 % (DT_{50lab} et DT_{90lab}) de la substance active, ainsi que des métabolites et produits de réaction et de dégradation ayant une incidence toxicologique et environnementale dans des conditions de laboratoire.

— Dégradation aérobie

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La vitesse de dégradation dans le sol doit toujours être rapportée, sauf quand la nature et le mode d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active excluent la possibilité d'une contamination du sol comme c'est le cas pour les emplois sur des produits stockés ou les traitements de cicatrisation des arbres.

Modalités des essais

La vitesse de dégradation aérobie de la substance active dans trois types de sol en plus des informations citées au point 7.1.1.1.1 doit être rapportée.

Une étude supplémentaire doit être effectuée à 10 ºC sur l'un des sols utilisés pour l'étude de la dégradation à 20 ºC afin d'étudier l'incidence de la température sur la dégradation jusqu'à ce que l'on dispose d'un modèle validé de calcul communautaire pour l'extrapolation des vitesses de dégradation aux basses températures.

La durée normale de l'étude est de 120 jours sauf si plus de 90 % de la substance active sont dégradés avant l'expiration de cette période.

Des études similaires pour trois types de sols doivent être rapportées pour tous les métabolites et produits de dégradation et de réaction qui sont présents dans les sols et qui représentent à tout moment de l'étude plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée, sauf quand il est possible de calculer leurs valeurs de DT_{50} à partir des résultats des études de dégradation réalisées avec la substance active.

([1]) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. «Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9».

▼M6

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

— Dégradation anaérobie

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La vitesse de dégradation en conditions anaérobies de la substance active doit être étudiée quand une étude anaérobie doit être effectuée conformément au point 7.1.1.1.2.

Modalités des essais

La vitesse de dégradation en conditions anaérobies de la substance active doit être étudiée dans le sol utilisé pour l'étude anaérobie effectuée conformément au point 7.1.1.1.2.

La durée normale de l'étude est de 120 jours sauf si plus de 90 % de la substance active sont dégradés avant l'expiration de cette période.

Des études similaires pour un type de sol doivent être relatées pour tous les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale qui sont présents dans le sol et représentent à tout moment de l'étude plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée, sauf quand il est possible de calculer leurs valeurs de DT_{50} à partir des résultats des études de dégradation réalisées avec la substance active.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.1.1.2.2. Études au champ

— Études de dissipation dans le sol

But des essais

Les études de dissipation dans le sol devraient fournir des estimations du temps nécessaire à la dissipation de 50 % et de 90 % (DT_{50f} et DT_{90f}) de la substance active dans des conditions de terrain. Si nécessaire, des informations concernant les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être mentionnées.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais doivent être effectués quand la DT_{50lab} déterminée à une température de 20 ºC et avec une teneur en humidité du sol correspondant à une proche d'une valeur de pF de 2 à 2,5 (succion) est supérieure à 60 jours.

Si les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active sont destinés à une utilisation dans des conditions climatiques froides, les essais doivent être effectués quand la DT_{50lab}, déterminée à une température de 10 ºC et avec une teneur en humidité du sol correspondant à une valeur de pF de 2 à 2,5 (succion), est supérieure à 90 jours.

Modalités des essais

Les études individuelles effectuées sur une gamme de sols représentatifs (en général quatre types de sol différents) doivent être poursuivies jusqu'à ce que plus de 90 % de la quantité utilisée se soient dissipés. La durée maximale de ces études est de 24 mois.

Ligne directrices des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

— Études de résidus dans le sol

But des essais

Les études de résidus dans le sol doivent fournir des estimations des niveaux de résidus dans le sol à la récolte ou au moment du semis ou de la mise en place des cultures suivantes.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études de résidus dans le sol doivent être rapportées quand la DT_{50lab} est supérieure à un tiers de la période qui va de l'application à la récolte et quand l'absorption par la culture suivante est possible, sauf quand les résidus dans le sol au moment du semis

▼M6

ou de la mise en place de la culture suivante peuvent être évalués avec fiabilité à partir des données fournies par les études de dissipation dans le sol ou quant il peut être justifié que ces résidus ne peuvent pas être phytotoxiques ou atteindre un niveau de résidus inacceptable dans les rotations culturales.

Modalités des essais

Les études doivent être poursuivies jusqu'à la récolte ou jusqu'au semis ou la mise en place des cultures suivantes, à moins que plus de 90 % de la quantité appliquée ne se soient dissipés.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticipes.

— Études d'accumulation dans le sol

But des essais

Les essais devront fournir des données suffisantes permettant d'évaluer la possibilité d'accumulation de résidus de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Quand, sur la base des études de dissipation dans le sol, il est établi que la DT_{90f} est supérieure à un an et quand une application répétée est envisagée, au cours de la même période de végétation ou d'années successives, la possibilité d'accumulation de résidus dans le sol et le niveau auquel une concentration plateau est atteinte doivent être étudiés sauf quand des informations fiables peuvent être fournies par calcul au moyen d'un modèle ou un autre type d'évaluation approprié.

Modalités des essais

Les études au champ de longue durée doivent être effectuées sur deux sols appropriés et comporter des applications multiples.

Avant d'effectuer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes sur le type d'étude à effectuer.

7.1.2. *Adsorption et désorption*

But des essais

Les données et informations fournies, jointes à d'autres données et informations pertinentes, devront être suffisantes pour déterminer le coefficient d'adsorption de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études doivent toujours être rapportées sauf quand la nature et le mode d'utilisation des préparations contenant la substance active excluent toute possibilité de contamination du sol comme dans le cas des emplois sur des produits stockés ou des traitements de cicatrisation pour les arbres.

Modalités des essais

Les études sur la substance active doivent être rapportés pour quatre types de sol.

Pour au moins trois types de sol, des études similaires doivent être rapportées pour tous les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale et qui, dans les études de dégradation dans le sol, représentent à tout moment plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée.

Ligne directrice

Méthode OCDE 106.

7.1.3. *Mobilitié dans le sol*

7.1.3.1. Études de lixiviation sur colonne

But des essais

L'essai doit fournir des données suffisantes pour évaluer la mobilité et le potentiel de lixiviation de la substance active et, si possible, des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

▼**M6**

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études portant sur quatre sols doivent être effectuées quand il n'est pas possible d'obtenir des valeurs fiables des coefficients d'adsorption dans les études d'adsorption et de désorption fournies par l'application du point 7.1.2.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.1.3.2. Lixiviation sur colonne de résidus vieillis

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisnates pour estimer la mobilité et le potentiel de lixiviation des métabolites et des produits de dégradation et de réaction ayant une incidence environnementale.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études doivent être effectuées sauf:

— quand la nature et le mode d'utilisation des préparations contenant la substance active excluent toute possibilité de contamination du sol comme dans le cas des emplois sur des produits stockés ou des traitements de cicatrisation des arbres

ou

— quand une étude distincte relative aux métabolites et aux produits de dégradation ou de réaction a été effectuée conformément au point 7.1.2 ou au point 7.1.3.1.

Modalités des essais

La (les) période(s) de vieillissement doit(doivent) être déterminée(s) sur la base d'un examen du schéma de dégradation de la substance active et des métabolites afin de garantir la présence d'un spectre pertinent de métabolites au moment de la lixiviation.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.1.3.3. Études lysimétriques ou études de lixiviation au champ

But des essais

Les essais doivent fournir des données concernant

— la mobilité dans le sol,

— le potentiel de lixiviation vers les eaux souterraines,

— la dispersion potentielle dans le sol.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'avis des spécialistes sera nécessaire afin de décider si les études lysimétriques ou les études de lixiviation au champ doivent être effectuées compte tenu des résultats des études de dégradation et d'autres études de mobilité et des concentrations environnementales prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{GW}) calculées conformément aux dispositions de l'annexe III section 9. Le type et les conditions de l'étude à mener doivent faire l'objet d'une discussion avec les autorités compétentes.

Modalités des essais

La conception des dispositifs expérimentaux et des études individuelles requiert le plus grand soin afin de garantir que les résultats obtenus puissent être utilisés à des fins d'évaluation. Les études doivent inclure la situation du cas réaliste le plus défavorable compte tenu du type de sol, des conditions climatiques, de la dose d'application, et de la fréquence et de la période d'application.

Il convient d'analyser l'eau percolée au travers des colonnes de sol à intervalles appropriés et de déterminer les résidus dans les végétaux à la récolte. Les résidus contenus dans au moins cinq couches du profil de sol doivent être déterminés en fin d'essai. Il convient d'éviter les prélèvements intermédiaires d'échantillons étant donné que l'extraction de végétaux (sauf pour la récolte conformément à la pratique agricole normale) et de carottes de sol influence le processus de lixiviation.

▼M6

Il convient d'effectuer des relevés de précipitations, de température du sol et de l'air à intervalles réguliers (au moins une fois par semaine).

— Études lysimétriques

Modalités des essais

La profondeur minimale des lysimètres doit être de 100 cm. La profondeur maximale doit être de 130 cm. Les monolithes de sol doivent être intactes. Les températures du sol doivent être similaires aux température du terrain. une irrigation supplémentaire doit éventuellement être pratiquée afin de garantir une croissance optimale des végétaux et une infiltration de l'eau en quantité similaire à celle des régions pour lesquelles une autorisation est demandée. Quand, au cours de l'étude, le sol doit être remanié pour des raisons agricoles, il ne doit pas l'être sur une profondeur dépassant 25 cm.

— Études de lixiviation du champ

Modalités des essais

Des informations relatives au niveau piézométrique de la nappe phréatique dans les champs d'essais doivent être fournies. Si des fissurations du sol sont observées au cours de l'étude, elles doivent faire l'objet d'une description exhaustive.

Une attention particulière doit être portée au nombre et à l'emplacement des dispositifs de prélèvement de l'eau. L'installation dans le sol de ces dispositifs ne doit pas donner lieu à l'apparition de voies d'infiltration privilégiées.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.2. **Devenir et comportement dans l'eau et l'air**

But des essais

Les informations et données fournies, jointes à celles concernant une ou plusieurs préparations contenant la substance active, ainsi que d'autres informations pertinentes, devront être suffisantes pour permettre d'établir ou d'estimer:

— la persistance dans les systèmes aquatiques (sédiments de fond et eau, y compris les matières en suspension),

— le niveau de danger auquel les organismes vivant dans les sédiments, l'eau et l'air sont exposés,

— le potentiel de contamination des eaux de surface et des eaux souterraines.

7.2.1. *Voie et vitesse de dégradation dans les systèmes aquatiques (autres aspects qu'au point 2.9)*

But des essais

Les données et les informations fournies, jointes à d'autres données et informations pertinentes, devront être suffisantes pour:

— identifier l'importance relative des types de processus impliqués (importance relative de la dégradation chimique et de la dégradation biologique),

— identifier dans la mesure du possible les différents composés,

— établir les proportions relatives des composés présents et leur distribution entre l'eau, matières en suspension incluses, et le sédiment

et

— permettre de définir les résidus auxquels les espèces non cibles sont exposées ou peuvent l'être.

7.2.1.1. Hydrolyse

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Il convient toujours d'effectuer des essais ayant pour objet les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale et représentant à tout moment plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée sauf si l'on dispose d'informations suffisantes relatives à leur dégradation grâce au test effectué conformément au point 2.9.1.

Modalités et ligne directrice des essais

Mêmes dispositions qu'aux titres correspondants du point 2.9.1.

▼M6

7.2.1.2. Dégradation photochimique

Situations dans lesquelles les esseais sont requis

Les essais ayant pour objet les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale et représentant à tout moment plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée doivent toujours être réalisés sauf si l'on dispose d'informations suffisantes relatives à leur dégradation grâce au test effectué conformément aux points 2.9.2 et 2.9.3.

Modalités des essais et ligne directrice

Mêmes dispositions qu'aux titres correspondants des points 2.9.2 et 2.9.3.

7.2.1.3. Dégradation biologique

7.2.1.3.1. Biodégradabilité facile

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'essai doit toujours être réalisé sauf s'il n'est pas exigé conformément aux dispositions de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE concernant la classification de la substance active.

Ligne directrice

Méthode C4 CEE

7.2.1.3.2. Étude de système eau-sédiment

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'essai doit toujours être rapporté sauf s'il peut être justifié qu'aucune contamination des eaux de surface n'est possible.

Ligne directrice

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.2.1.4. Dégradation dans la zone saturée

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les taux de transformation, dans la zone saturée, des substances actives et des métabolites, des produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale peuvent fournir des informations utiles sur le devenir de ces substances dans les eaux souterraines.

Modalités des essais

L'avis des spécialistes est requis pour déterminer si ces informations sont nécessaires. Avant d'effectuer ces études, le pétitionnaire doit obtenir l'accord des autorités compétentes sur le type d'étude à effectuer.

7.2.2. *Voie et vitesse de dégradation dans l'air (autres aspects qu'au point 2.10)*

Instructions en cours d'élaboration.

7.3. **Définition du résidu**

En fonction de la composition chimique des résidus présents dans le sol, l'eau ou l'air résultant de l'utilisation ou de l'utilisation proposée d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active, il convient de faire une proposition pour la définition du résidu en tenant compte à la fois des niveaux relevés et de leur incidence toxicologique et environnementale.

7.4. **Données de surveillance**

Les données de surveillance disponibles concernant le devenir et le comportement de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être rapportées.

▼M7

8. **Études écotoxicologiques**

Introduction

i) Les informations fournies, jointes à celles qui concernent une ou plusieurs préparations contenant la substance active, doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer l'impact sur les espèces non cibles (flore et faune) dont l'exposition à la substance active, à ses métabolites et à ses produits de dégradation et de réaction peut être dangereuse, lorsque ces produits ont une importance pour l'environnement. L'impact peut être dû à une exposition unique ou prolongée et peut être réversible ou irréversible.

ii) En particulier, les informations fournies sur la substance active, jointes aux autres informations pertinentes et aux informations relatives à une ou plusieurs préparations contenant cette substance active, doivent être suffisantes pour:

— décider si la substance active peut ou non être incluse dans l'annexe I,

— spécifier les conditions ou restrictions appropriées devant accompagner toute inclusion dans l'annexe I,

— permettre une évaluation des risques à court aussi bien qu'à long terme pour les espèces non cibles (populations, communautés et processus, selon le cas),

— classer la substance active en fonction du danger,

— préciser les précautions à prendre pour protéger les espèces non cibles,

— définir les symboles des dangers, les indications du danger et les phrases relatives à la nature des risques ainsi qu'aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur les emballages (conteneurs).

iii) Il est nécessaire de faire état de tous les effets potentiellement néfastes constatés au cours des investigations écotoxicologiques de routine et de réaliser et rapporter, si les autorités compétentes le demandent, les études supplémentaires qui se révéleraient nécessaires pour déceler les éventuels mécanismes en cause et évaluer la signification de ces effets. Il est indispensable de rapporter toutes les données et les informations biologiques disponibles concourant à l'évaluation du profil écotoxicologique de la substance active.

iv) Les informations sur le sort et le comportement dans l'environnement, établies et présentées conformément aux points 7.1 à 7.4 et sur les niveaux des résidus dans les végétaux établis et présentés conformément au chapitre 6, sont essentielles pour l'évaluation de l'impact sur les espèces non cibles, car, associées aux renseignements sur la nature de la préparation et son mode d'emploi, elles définissent la nature et l'ampleur de l'exposition potentielle. Les études et les informations toxicocinétiques et toxicologiques présentées conformément aux points 5.1 et 5.8 fournissent des données essentielles sur la toxicité pour les vertébrés et les mécanismes en cause.

v) S'il y a lieu, des essais devraient être mis au point et les données obtenues devraient être analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Tous les détails de l'analyse statistique sont à noter (par exemple, toutes les estimations doivent être délimitées par un intervalle de confiance, il vaut mieux indiquer des valeurs «p» exactes au lieu de préciser qu'une valeur est significative/non significative).

Substance d'essai

vi) Il est indispensable de fournir une description détaillée (spécification) du produit utilisé, conformément aux dispositions du point 1.11. Lorsque les essais sont effectués au moyen de la substance active, le produit utilisé devrait répondre aux spécifications qui seront retenues dans la fabrication des préparations à autoriser, sauf en cas d'utilisation de produit marqué.

vii) Lorsque les études sont réalisées sur la substance active produite en laboratoire ou dans une unité de production pilote, elles devront être répétées sur la substance active fabriquée, à moins qu'il puisse être prouvé que la substance d'essai utilisée est essentiellement la même aux fins des essais et de l'évaluation du comportement écotoxicologique. En cas de doute, il y a lieu de présenter des études de recoupement appropriées permettant de trancher quant à l'éventuelle nécessité de répéter les études.

▼M7

viii) Dans le cas d'études prévoyant une administration prolongée pendant une certaine période, cette administration devrait être effectuée, de préférence, au moyen d'un seul lot de substance active, si la stabilité de celle-ci le permet.

Si une étude comporte l'utilisation de doses différentes, la relation entre dose et effet néfaste doit être notée.

ix) Dans toutes les études d'alimentation, il y a lieu d'indiquer la dose moyenne administrée, voire, si possible, la dose en mg/kg de poids corporel. Lorsque l'administration s'effectue par les rations alimentaires, le composé d'essai doit y être distribué uniformément.

x) Des études séparées sur les métabolites, les produits de dégradation ou de réaction peuvent s'imposer lorsque ces composés peuvent présenter un risque non négligeable pour les organismes non cibles et que les résultats des études portant sur la substance active ne permettent pas d'évaluer leurs effets. Avant de procéder à ces études, il convient de tenir compte des informations résultant des chapitres 5, 6 et 7.

Organismes d'essai

xi) Pour faciliter l'évaluation de la signification des résultats obtenus, y compris l'estimation de la toxicité intrinsèque et des facteurs influençant la toxicité, il faudrait utiliser, dans la mesure du possible, des individus appartenant à la même souche ou à la même origine certifiée de l'espèce faisant l'objet des différents essais de toxicité.

8.1. **Effets sur les oiseaux**

8.1.1. Toxicité orale aiguë

Objet de l'essai

Dans la mesure du possible, l'essai devrait permettre d'établir les valeurs de la DL 50, la dose seuil létale, les temps de réponse et de récupération et le NSEO et doit faire état des observations pathologiques significatives à l'autopsie.

Circonstances où l'essai est requis

Il est indispensable de rechercher les effets éventuels de la substance active sur les oiseaux, sauf dans les cas où la substance active est destinée exclusivement à l'incorporation dans des préparations à utiliser uniquement dans des espaces clos (tels que des serres ou des entrepôts de denrées alimentaires).

Conditions de l'essai

La toxicité orale aiguë de la substance active pour une espèce de caille (japonaise) *(Coturnix coturnix japonica)* ou colin de Virginie *(Colinus virginianus)* ou pour le canard colvert *(Anas platyrhynchos)* doit être déterminée. La dose maximale utilisée dans les essais ne dépassera pas 2000 mg/kg de poids corporel.

Lignes directrices

SETAC — Procédures d'évaluation du comportement environnemental et de l'écotoxicité des pesticides ([1]).

8.1.2. Toxicité alimentaire à court terme

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la toxicité alimentaire à court terme (la CL 50, la plus faible concentration létale, si possible la concentration sans effet observé — CSEO —, les temps de réponse et de récupération) et faire état des observations pathologiques significatives à l'autopsie.

Circonstances où l'essai est requis

La toxicité alimentaire (cinq jours) de la substance active pour les oiseaux doit toujours être testée sur une espèce, sauf lorsqu'il est fait état d'une étude réalisée selon les dispositions du point 8.1.3. Lorsque le NSEO oral aigu est ≤ 500 mg/kg de poids corporel ou lorsque la

([1]) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides,* ISBN 90-5607-002-9.

▼M7

CSEO à court terme est < 500 mg/kg d'aliment, l'essai doit être répété sur une deuxième espèce.

Conditions de l'essai

La première espèce étudiée doit être la caille ou le canard colvert. Si une deuxième espèce doit être testée, elle ne doit pas être apparentée à la première.

Lignes directrices

L'essai doit être réalisé en conformité avec la méthode 205 de l'OCDE.

8.1.3. Toxicité subchronique et reproduction

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la toxicité subchronique de la substance active pour les oiseaux ainsi que la toxicité pour leur reproduction.

Circonstances où l'essai est requis

Il est obligatoire de déterminer la toxicité subchronique ou de reproduction de la substance active pour les oiseaux, sauf s'il est prouvé que l'exposition continue ou répétée des adultes ou l'exposition des sites de nidification pendant la période de reproduction est improbable.

Lignes directrices

L'essai doit être réalisé en conformité avec la méthode 206 de l'OCDE.

8.2. **Effets sur les organismes aquatiques**

Les données des essais visés aux points 8.2.1, 8.2.4 et 8.2.6 doivent être soumises pour toutes les substances actives, même s'il n'est pas attendu que les produits phytopharmaceutiques qui la contiennent puissent atteindre les eaux de surface dans les conditions d'emploi proposées. Ces données sont requises en vertu des dispositions de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE pour le classement de la substance active.

Les données rapportées doivent être étayées par des données analytiques sur les concentrations de la substance d'essai dans les milieux d'essai.

8.2.1. Toxicité aiguë pour les poissons

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la toxicité aiguë (CL 50) et exposer les détails des effets observés.

Circonstances où l'essai est requis

L'essai doit toujours être réalisé.

Conditions de l'essai

La toxicité aiguë de la substance active doit être déterminée pour la truite arc-en-ciel *(Oncorhynchus mykiss)* et pour une espèce de poisson des eaux chaudes. Lorsque des essais doivent être effectués sur les métabolites, les produits de dégradation ou de réaction, l'espèce retenue sera la plus sensible des deux espèces dans l'essai d'exposition à la substance active.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué conformément à l'annexe de la directive 92/69/CEE de la Commission [1] portant dix-septième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives au classement, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses, méthode C 1.

[1] JO n° L 383 A du 29. 12. 1992, p. 113.

▼M7

8.2.2. Toxicité chronique pour les poissons

Circonstances où l'essai est requis

Une étude de toxicité chronique doit toujours être effectuée, sauf s'il est prouvé que l'exposition continue ou répétée des poissons est improbable ou que l'on dispose d'une étude adéquate de microcosme ou de mésocosme.

Un jugement d'expert est nécessaire pour décider des essais à effectuer. En particulier, lorsqu'il s'agit d'une substance active à risques (liés à sa toxicité pour le poisson ou à son exposition potentielle), le demandeur doit soumettre le type d'essai à effectuer à l'agrément des autorités compétentes.

Un essai de toxicité pour les poissons dans les premières phases de la vie peut être approprié lorsque le FBC est compris entre 100 et 1 000 ou que la CL 50 de la substance active est < 0,1 mg/l.

Un essai du cycle biologique des poissons peut être approprié:

— lorsque le facteur de bioconcentration est supérieur à 1 000, et que l'élimination de la substance active au cours d'une phase d'épuration de 14 jours est inférieure à 95 %

ou

— que la substance est stable dans l'eau ou dans le sédiment (DT 90 > 100 jours).

Les poissons juvéniles ne doivent pas faire l'objet d'un essai de toxicité chronique lorsqu'un essai de toxicité sur les premières phases de la vie ou qu'un essai sur le cycle biologique a été effectué; de même, il n'est pas nécessaire de procéder à un essai de toxicité sur les premières phases de la vie lorsqu'un essai sur le cycle biologique a été effectué.

8.2.2.1. Essai de toxicité chronique pour les poissons juvéniles

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les effets sur la croissance, le niveau seuil des effets létaux ou des effets observés, la CSEO et les détails des effets observés.

Conditions de l'essai

L'essai doit être pratiqué sur la truite arc-en-ciel juvénile, après une exposition de 28 jours à la substance active. Il doit fournir des informations sur les effets sur la croissance et le comportement.

8.2.2.2. Essai de toxicité pour les poissons dans les premières phases de la vie

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les effets sur la croissance, le niveau seuil des effets létaux et des effets observés, la CSEO et les détails des effets observés.

Directives

L'essai doit être effectué en conformité avec la méthode 210 de l'OCDE.

8.2.2.3. Essai sur le cycle biologique des poissons

Objet de l'essai

L'essai permettra d'établir les effets sur la reproduction des générations parentales et sur la viabilité des générations de descendants.

Conditions de l'essai

Le demandeur doit solliciter au préalable l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'essai à effectuer.

8.2.3. Bioconcentration chez le poisson

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les facteurs de la bioconcentration à l'équilibre (FBC), les constantes des taux d'accumulation et des taux d'élimination, calculés pour chaque substance d'essai, ainsi que les limites de confiance correspondantes.

▼M7

Circonstances où l'essai est requis

Le potentiel de bioconcentration des substances actives, des métabolites et des produits de dégradation ou de réaction, susceptibles de se déposer dans les tissus adipeux (tel que le log POE ≥ 3 — voir chapitre 2 point 2.8 ou d'autres indications relatives à la bioconcentration), doivent être déterminés et rapportés, à moins qu'il ne soit prouvé qu'une exposition entraînant une bioconcentration est improbable.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la méthode 305 E de l'OCDE.

8.2.4. Toxicité aiguë pour les invertébrés aquatiques

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la toxicité aiguë à 24 et 48 heures de la substance active, exprimée sous forme de concentration médiane effective (CE 50) provoquant l'immobilisation et, si possible, la concentration la plus élevée ne provoquant pas d'immobilisation.

Circonstances où l'essai est requis

La toxicité aiguë doit toujours être déterminée pour *Daphnia* (de préférence, *Daphnia magna*). Lorsque des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active doivent être utilisés directement dans ou sur des eaux de surface, des données additionnelles doivent être communiquées au sujet d'au moins une espèce représentative de chacun des groupes suivants: insectes aquatiques, crustacés aquatiques (d'une espèce non apparentée à *Daphnia*) et mollusques aquatiques.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la directive 92/69/CEE, méthode C 2.

8.2.5. Toxicité chronique pour les invertébrés aquatiques

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir, si possible, les valeurs de la CE 50 concernant des effets tels que l'immobilisation et la reproduction ainsi que la concentration la plus élevée n'ayant aucun effet sur la mortalité ou la reproduction (CSEO) et les détails des effets observés.

Circonstances où l'essai est requis

L'essai sur *Daphnia* et sur au moins une espèce représentative d'insecte aquatique et une espèce de mollusque gastéropode aquatique est obligatoire à moins qu'il ne soit prouvé qu'une exposition continue ou répétée est improbable.

Conditions de l'essai

L'essai sur *Daphnia* doit avoir une durée de 21 jours.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la méthode 202 partie II de l'OCDE.

8.2.6. Effets sur la croissance des algues

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les valeurs des CE 50 relatives à la croissance et au taux de croissance, les valeurs de la CSEO et les détails des effets observés.

Circonstances où l'essai est requis

Les effets éventuels de la substance active sur la croissance des algues doivent toujours être consignés.

Pour les herbicides, l'essai doit être pratiqué sur une seconde espèce d'un autre groupe taxonomique.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la directive 92/69/CEE, méthode C 3.

▼M7

8.2.7. Effets sur les organismes vivant dans les sédiments

Objet de l'essai

L'essai permettra de mesurer les effets sur la survie et le développement (y compris les effets sur la sortie des adultes de l'espèce *Chironomus),* les valeurs des CE 50 correspondantes et les valeurs des CSEO.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque les données sur le sort et le comportement dans l'environnement prescrites au chapitre 7 indiquent qu'une substance active risque de se répartir et de persister dans les sédiments aquatiques, un jugement d'expert est nécessaire pour décider s'il faut réaliser un essai de toxicité aiguë ou chronique pour les sédiments. L'avis susmentionné devra établir la probabilité des effets sur les invertébrés vivant dans les sédiments par une comparaison des valeurs des CE 50 relatives à la toxicité pour les invertébrés aquatiques visées aux points 8.2.4 et 8.2.5 avec les niveaux prédits de la substance active dans les sédiments tirés des données visées au chapitre 9 de l'annexe III.

Conditions de l'essai

Le demandeur doit solliciter au préalable l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'essai à effectuer.

8.2.8. Plantes aquatiques

Un essai sur les plantes aquatiques doit être effectué pour les herbicides.

Le demandeur doit solliciter au préalable l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'essai à effectuer.

8.3. **Effets sur les arthropodes**

8.3.1. Abeilles

8.3.1.1. Toxicité aiguë

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les valeurs DL 50 concernant la toxicité aiguë orale ou de contact de la substance active.

Circonstances où l'essai est requis

La détermination de l'impact potentiel sur les abeilles est obligatoire, sauf lorsque les préparations contenant la substance active sont exclusivement destinées à être utilisées dans des situations où l'exposition des abeilles est improbable, à savoir:

— l'entreposage des denrées alimentaires en espace clos,

— le traitement non systémique des semences,

— les préparations non systémiques pour l'épandage sur le sol,

— les traitements non systémiques par trempage des plants et bulbes repiqués,

— les traitements des plaies et des blessures,

— les appâts rodenticides,

— l'emploi en serre sans pollinisateur.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la directive 170 de l'OEPP.

8.3.1.2. Essai d'alimentation du couvain d'abeilles

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques éventuels que présente le produit phytopharmaceutique pour les larves d'abeilles.

Circonstances où l'essai est requis

L'essai doit être réalisé lorsque la substance active peut agir comme régulateur de la croissance des insectes, sauf s'il est établi que l'exposition du couvain d'abeilles est improbable.

▼M7

Lignes directrices

L'essai doit être réalisé en conformité avec la méthode ICPBR (par exemple: PA. Oomen, A. de Ruijter et J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. Bulletin OEPP, volume 22, 613-616, 1992).

8.3.2. Autres arthropodes

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la toxicité (mortalité et effets sublétaux) de la substance active pour certaines espèces d'arthropodes.

Circonstances où l'essai est requis

Il est obligatoire de déterminer les effets sur les arthropodes terrestres non cibles (par exemple, les prédateurs ou les parasitoïdes des organismes nuisibles). Les renseignements obtenus pour ces espèces peuvent également être utilisés pour indiquer la toxicité potentielle à l'égard d'autres espèces non cibles vivant dans le même environnement. Ces informations sont exigées pour toutes les substances actives, sauf lorsque les préparations contenant la substance active sont destinées exclusivement à être utilisées dans des situations où les arthropodes non cibles ne sont pas exposés, à savoir:

— l'entreposage de denrées alimentaires en espace clos,

— les traitements des plaies et blessures,

— les appâts rodenticides.

Conditions de l'essai

L'essai doit d'abord être réalisé en laboratoire sur substrat artificiel (par exemple, plaque de verre ou sable de quartz, selon le cas), sauf si d'autres études révèlent la probabilité d'effets néfastes. Dans ce cas, des substrats plus adaptés peuvent être utilisés.

Deux espèces types sensibles, un parasitoïde et un acarien prédateur (par exemple, *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus* pyri), sont à tester. À celles-là s'ajouteront deux espèces supplémentaires, qui doivent être appropriées à l'utilisation prévue de la substance.

Dans la mesure du possible et s'il y a lieu, elles représenteront les deux autres grands groupes en cause, les prédateurs vivant dans le sol et les prédateurs vivant dans le feuillage. Si des effets sont observés sur les espèces appropriées à l'utilisation envisagée pour le produit, d'autres essais peuvent être effectués en condition semi-naturelle. La sélection des espèces à soumettre à l'essai sera conforme aux propositions formulées dans le *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods* [1] du SETAC. Les essais utiliseront des doses équivalentes à la dose la plus élevée des applications recommandées sur le terrain.

Lignes directrices

L'essai devrait être effectué en conformité avec les directives correspondantes qui répondent au moins aux exigences d'essai du Guidance document on regulatory testing procédures for pesticides with non-target arthropods du SETAC.

8.4. **Effets sur les vers de terre**

8.4.1. Toxicité aiguë

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la valeur de la CL 50 de la substance active à l'égard des vers de terre et, dans la mesure du possible, la concentration la plus élevée ne provoquant pas de mortalité et la concentration la plus faible provoquant 100 % de mortalité; il mentionnera les effets observés sur la morphologie et le comportement.

[1] *Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing* (ESCORT), 28-30 mars 1994. ISBN 0 9522535 2 6.

▼M7

Circonstances où l'essai est requis

La détermination des effets sur les vers de terre est obligatoire lorsque les préparations contenant la substance active sont appliquées sur le sol ou sont susceptibles de contaminer le sol.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la partie C: Toxicité pour les vers de terre — essai sur sol artificiel de la directive 88/302/CEE de la Commission [1], portant neuvième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

8.4.2. Effets sublétaux

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la CSEO et les effets sur la croissance, la reproduction et le comportement.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque l'exposition continue ou répétée des vers de terre à la substance active ou à des quantités significatives de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction est prévisible, sur la base du mode d'emploi proposé pour les préparations contenant la substance active ou sur la base du comportement et du sort de celle-ci dans le sol (TD 90 > 100 jours), un jugement d'expert est nécessaire pour décider si la détermination des effets sublétaux est utile.

Conditions de l'essai

L'essai doit être réalisé sur *Eiusenia foetida*.

8.5. **Effets sur les micro-organismes non cibles du sol**

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact de la substance active sur l'activité microbienne du sol, traduite par la transformation de l'azote et la minéralisation du carbone.

Circonstances où l'essai est requis

L'essai est obligatoire lorsque les préparations contenant la substance active sont appliquées sur le sol ou sont susceptibles de contaminer le sol dans les conditions d'utilisation courante. Dans le cas des substances actives destinées à être utilisées dans des préparations servant à la stérilisation des sols, les études doivent avoir pour objet la détermination des taux de récupération après traitement.

Conditions de l'essai

Les sols utilisés doivent être des sols agricoles fraîchement échantillonnés. Les sites dont ils proviennent ne doivent pas avoir été traités au cours des deux années précédentes par des substances pouvant modifier considérablement la diversité et le niveau des populations microbiennes présentes à un titre autre que de manière transitoire.

Lignes directrices

SETAC — Procédures d'évaluation du comportement environnemental et de l'écotoxicité des pesticides.

8.6. **Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque**

Il est obligatoire de fournir un résumé des données résultant des essais préliminaires effectués pour évaluer l'activité biologique et les doses exploratrices, qu'elles soient positives ou négatives, de nature à fournir des renseignements sur l'impact éventuel sur d'autres espèces non cibles (flore et faune) et de les accompagner d'un avis critique sur la pertinence d'un impact potentiel sur les espèces non cibles.

[1] JO nº L 133 du 30. 5. 1988, p. 1.

▼M7

8.7. **Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées**

Il est obligatoire de déterminer et consigner les effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées lorsque l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active peut avoir des effets néfastes sur les installations de traitement des eaux usées.

▼B

9. *Résumé et évaluation des points 7 et 8*

10. *Propositions comportant une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage de la substance active, conformément à la directive 67/548/CEE:*

— symbole(s) des dangers,

— indications du danger,

— phrases types relatives à la nature des risques,

— phrases types relatives aux conseils de prudence.

11. *Dossier conforme aux dispositions de l'annexe III partie A, établi pour un produit phytopharmaceutique représentatif*

▼M25

PARTIE B

Introduction

i) Les substances actives sont définies à l'article 2, paragraphe 4; elles incluent les substances chimiques et les micro-organismes, y compris les virus.

La présente partie énonce les informations requises pour les substances actives constituées de micro-organismes, y compris les virus.

Aux fins de l'annexe II, partie B, le terme «micro-organisme» est utilisé dans l'acception suivante: «entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de répliquer ou de transférer du matériel génétique».

La définition s'applique, notamment mais pas exclusivement, aux bactéries, champignons, protozoaires, virus et viroïdes.

ii) Toute demande concernant des micro-organismes doit être accompagnée de toutes les informations et de toute la documentation pertinentes disponibles en l'état actuel des connaissances.

Les informations les plus importantes et les plus utiles sont fournies par la caractérisation et l'identification du micro-organisme. Les informations de ce type sont définies dans les sections 1, 2 et 3 (identité, propriétés biologiques, informations complémentaires). Elles constituent la base de l'évaluation des effets du micro-organisme sur la santé humaine et sur l'environnement.

Des données récentes issues d'expérimentations toxicologiques et/ou pathologiques sur des animaux de laboratoire sont normalement exigées, sauf si le demandeur est en mesure de démontrer, sur la base des informations précédemment fournies, que l'utilisation du micro-organisme, dans les conditions proposées, n'a aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale, ni sur les eaux souterraines, et n'a aucune incidence inacceptable sur l'environnement.

iii) Dans l'attente de l'adoption de procédures spécifiques au niveau international, les informations requises seront obtenues en appliquant les procédures de test adoptées par l'autorité compétente [comme celles de l'USEPA, par exemple ([1])]. Le cas échéant, il y a lieu d'adapter les procédures décrites à l'annexe II, partie A, pour qu'elles puissent convenir aux micro-organismes. Les tests doivent porter sur des micro-organismes viables, et, le cas échéant, non viables, et comporter un contrôle à blanc.

iv) Pour les tests effectués, il y a lieu de fournir une description détaillée (spécifications techniques) du matériel utilisé et des impuretés qu'il contient, conformément aux dispositions de la section 1, point 1.4. Le matériel utilisé doit correspondre aux spécifications techniques définies pour la fabrication des préparations à autoriser.

Si des études sont effectuées avec des micro-organisnes obtenus en laboratoire ou dans une installation pilote, elles doivent être répétées avec des micro-organismes obtenus industriellement, sauf s'il peut être démontré

([1]) *USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, février 1996* (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

▼**M25**

que le matériel utilisé est essentiellement le même aux fins des tests et des évaluations.

v) Dans le cas de micro-organismes génétiquement modifés au sens de la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ([1]), il y a lieu de fournir une copie de l'évaluation des données relatives à l'estimation du risque pour l'environnement, comme prévu à l'article 1er, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE.

vi) Le cas échéant, les données sont analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Les analyses statistiques doivent être rapportées de manière exhaustive (par exemple, toutes les estimations ponctuelles doivent être délimitées par un intervalle de confiance et il y a lieu de fournir les valeurs de probabilité exactes plutôt que d'utiliser la mention «significatif/non significatif»).

vii) Dans le cas des études prévoyant une administration prolongée sur une certaine période, l'administration doit être effectuée de préférence au moyen d'un seul lot de micro-organismes, si la stabilité de celui-ci le permet.

Si les études ne sont pas réalisées au moyen d'un lot unique de micro-organismes, il convient de certifier la similarité des différents lots utilisés.

Si une étude comporte l'utilisation de doses différentes, la relation entre la dose et l'effet néfaste doit être notée.

viii) S'il est acquis que l'action de protection phytosanitaire est due à l'effet résiduel d'une toxine ou d'un métabolite, ou s'il faut s'attendre à la présence de résidus significatifs de toxines ou de métabolites non liés à l'effet de la substance active, ces toxines ou ces métabolites doivent faire l'objet d'un dossier constitué conformément aux prescriptions de l'annexe II, partie A.

1. IDENTITÉ DU MICRO-ORGANISME

L'identification ainsi que la caractérisation du micro-organisme fournissent les informations les plus importantes et constituent un élément clé de la prise de décision.

1.1. **Demandeur**

Le nom et l'adresse du demandeur (adresse permanente dans la Communauté) doivent être indiqués, tout comme les nom, qualité, numéros de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

Lorsque, en outre, le demandeur dispose d'un bureau, d'un agent ou d'un représentant dans l'État membre auquel est présentée la demande d'inscription à l'annexe I et, s'il est différent, dans l'État membre rapporteur nommé par la Commission, il convient d'indiquer le nom et l'adresse du bureau, de l'agent ou du représentant local, ainsi que les nom, position, numéros de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

1.2. **Producteur**

Le nom et l'adresse du ou des producteur(s) du micro-organisme doivent être fournis, de même que le nom et l'adresse de chaque unité assurant la production du micro-organisme. Indiquer un point de contact (de préférence central, avec nom, numéro de téléphone et numéro de télécopieur), auquel seront envoyées les données d'actualisation et où il sera répondu aux questions concernant la technologie de production, les procédés et la qualité du produit (y compris, le cas échéant, en ce qui concerne les lots individuels). Si la localisation ou le nombre des producteurs viennent à être modifiés après l'inscription de la substance active dans l'annexe I, l'information requise doit être à nouveau notifiée à la Commission et aux États membres.

1.3. **Nom et description des espèces; caractérisation de la souche**

i) Le micro-organisme doit être déposé auprès d'une banque de collection de cultures de réputation internationale. Indiquer le numéro de dépôt correspondant, ainsi que les coordonnées de l'institution.

ii) Chacun des micro-organismes visés par la demande doit être identifié et désigné par son nom d'espèce. Il convient d'indiquer le nom scientifique et le groupe taxonomique, c'est-à-dire la famille, le genre, l'espèce, la souche, le sérotype, le pathovar et toute autre dénomination pertinente de chaque micro-organisme.

([1]) JO L 117 du 8.5.1990, p. 15.

▼**M25**

Préciser si le micro-organisme:

— est indigène ou non indigène, au niveau de l'espèce, du domaine d'application proposé,

— est une souche sauvage,

— est un mutant spontané ou induit,

— a été modifié au moyen de techniques décrites aux annexes I A, partie 2, et I B de la directive 90/220/CEE.

Dans ces deux derniers cas, il convient d'indiquer toutes les différences connues entre le micro-organisme modifié et la souche sauvage initiale.

iii) La technologie la plus avancée disponible doit être utilisée pour identifier et caractériser le micro-organisme au niveau de la souche. Indiquer les procédures de test et les critères utilisés pour l'identification (par exemple, morphologie, biochimie, sérologie, identification moléculaire).

iv) Indiquer le nom commun, ainsi que, le cas échéant, tout nom supplémentaire, de remplacement ou de code utilisés lors de la phase de développement.

v) Indiquer toute parenté avec des pathogènes connus.

1.4. **Spécifications techniques du matériel utilisé pour la fabrication des produits formulés**

1.4.1. *Teneur en micro-organisme*

La teneur minimale et maximale en micro-organisme du matériel utilisé pour la fabrication des produits formulés doit être indiquée, et ce en termes appropriés, tels que le nombre d'unités actives par unité de volume ou de poids, ou de toute autre manière adéquate pour le micro-organisme considéré.

Lorsque l'information fournie concerne un système de production pilote, l'information requise doit de nouveau être fournie à la Commission et aux États membres lorsque les méthodes et les procédures de production à l'échelle industrielle se sont stabilisées et si les changements intervenus dans la production modifient les spécifications en termes de pureté.

1.4.2. *Identité et teneur des impuretés et des additifs contaminant les micro-organismes*

Dans toute la mesure du possible, il est souhaitable que les produits phytopharmaceutiques soient exempts de contaminants (y compris les micro-organismes contaminants). Le niveau et la nature des contaminants acceptables doivent être établis par l'autorité compétente sur la base d'une évaluation des risques.

Dans la mesure du possible, il convient d'indiquer, le cas échéant, l'identité et la teneur maximale, exprimée dans l'unité appropriée, de tous les micro-organismes contaminants. Chaque fois que possible, les données relatives à l'identité doivent être fournies conformément aux exigences de l'annexe II, partie B, section 1, point 1.3.

Il convient d'identifier et de caractériser, à différents états ou stades de croissance du micro-organisme, tout métabolite sensible (c'est-à-dire susceptible de poser un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement) produit par le micro-organisme [introduction, point viii), de l'annexe II B].

Fournir s'il y a lieu des informations détaillées sur tous les composants tels que les condensés, milieux de culture, etc.

En ce qui concerne les impuretés chimiques sensibles pour la santé humaine ou pour l'environnement, indiquer leur identité et leur teneur maximale, exprimée dans l'unité appropriée.

En ce qui concerne les additifs, indiquer leur identité et leur teneur, exprimée en grammes par kilogramme.

Les données relatives à l'identité des substances chimiques telles que les additifs doivent être fournies comme prescrit à l'annexe II, partie A, section 1, point 1.10.

1.4.3. *Profil analytique des lots*

Fournir s'il y a lieu les données visées à l'annexe II, partie A, section 1, point 1.11, dans les unités appropriées.

▼M25

2. PROPRIÉTÉS BIOLOGIQUES DU MICRO-ORGANISME

2.1. **Historique du micro-organisme et de ses utilisations — Présence naturelle et répartition géographique**

Il convient de présenter la familiarité du micro-organisme, c'est-à-dire la disponibilité de connaissances appropriées le concernant.

2.1.1. *Historique*

Présenter l'historique du micro-organisme et de ses utilisations (expériences et projets de recherche ou utilisations commerciales).

2.1.2. *Origine et présence naturelle*

Indiquer la région géographique et la situation dans l'écosystème (par exemple la plante hôte, l'animal hôte, ou encore le sol dans lequel le micro-organisme a été isolé), en précisant le mode d'isolement utilisé. La présence naturelle du micro-organisme dans l'environnement concerné doit être indiquée, si possible, au niveau de la souche.

Dans le cas d'un micro-organisme mutant ou génétiquement modifié (au sens de la directive 90/220/CEE, annexes I A, partie 2 et I B), fournir une description détaillée du mode de production et d'isolement, ainsi que des moyens permettant de le distinguer clairement de la souche sauvage initiale.

2.2. **Informations sur l'organisme cible/les organismes cibles**

2.2.1. *Description de l'organisme cible/des organismes cibles*

Le cas échéant, spécifier les organismes nuisibles contre lesquels une protection est assurée.

2.2.2. *Mode d'action*

Indiquer le mode d'action principal. En liaison avec le mode d'action, préciser également si le micro-organisme produit une toxine ayant un effet résiduel sur l'organisme cible. Si c'est le cas, décrire le mode d'action de cette toxine.

Le cas échéant, fournir des informations sur le site d'infection, le mode d'entrée dans l'organisme cible et ses phases sensibles. Les résultats de toute étude expérimentale doivent être communiqués.

Il convient de préciser les voies possibles d'inoculation du micro-organisme ou de ses métabolites, et spécialement des toxines (contact, ingestion, inhalation). Préciser également si le micro-organisme ou ses métabolites sont transportés dans des végétaux et, si c'est le cas, comment ce déplacement a lieu.

En cas d'effet pathogène sur l'organisme cible, préciser la dose infectante (dose nécessaire pour infecter une espèce cible avec l'effet souhaité) et la transmissibilité du micro-organisme [faculté de diffusion dans la population cible, mais également d'une espèce cible à une autre espèce (cible)] après application dans les conditions d'utilisation proposées.

2.3. **Gamme de spécificité de l'hôte et effets sur des espèces autres que l'organisme nuisible cible**

Fournir toute information disponible en ce qui concerne les effets sur les organismes autres que l'organisme cible dans le secteur où le micro-organisme peut se propager, en signalant également la présence de tout organisme autre que l'organisme cible qui serait soit très proche de l'espèce cible, soit particulièrement exposé.

Toute connaissance concernant la toxicité de la substance active ou de ses métabolites pour les humains ou les animaux, sa capacité éventuelle à coloniser ou à infester des humains ou des animaux (y compris les sujets immunodéprimés) et ses éventuels effets pathogènes doit être mentionnée. Il convient également de signaler tout élément connu permettant d'indiquer si la substance active ou ses dérivés sont irritants pour la peau, les yeux ou les organes respiratoires des personnes humaines ou des animaux et s'ils peuvent entraîner des réactions allergiques en cas de contact avec la peau ou d'inhalation.

▼M25

2.4. **Phase de développement/cycle de vie du micro-organisme**

Il convient de présenter toute information disponible sur le cycle de vie du micro-organisme, les cas décrits de symbiose, de parasitisme et de concurrence, les prédateurs, etc., ainsi que les organismes hôtes. Pour les virus, signaler également les vecteurs.

Indiquer le temps de génération et le type de reproduction du micro-organisme, de même que les données relatives aux éventuelles phases de repos du micro-organisme, à sa durée de vie, à sa virulence et à son potentiel d'infection.

Spécifier également si le micro-organisme, au cours des différents phases de développement suivant sa libération, possède la faculté de produire des métabolites, notamment des toxines, susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement.

2.5. **Infectiosité, capacité de propagation, capacité de colonisation**

Indiquer la persistance du micro-organisme et fournir les renseignements relatifs à son cycle de vie dans les conditions environnementales caractéristiques de l'utilisation prévue. Signaler en outre toute sensibilité particulière du micro-organisme à certaines composantes environnementales (rayons ultraviolets, sols, eau).

Indiquer les conditions environnementales (température, pH, humidité, nutriments, etc.) nécessaires à la survie et à la reproduction du micro-organisme, ainsi qu'à sa capacité de colonisation et de destruction (notamment des tissus humains) et à son efficacité. La présence de facteurs spécifiques de virulence doit être mentionnée.

Il convient de déterminer la fourchette de températures dans laquelle la croissance du micro-organisme est possible, en précisant les températures minimale, maximale et optimale. Ces données sont particulièrement utiles pour conduire l'étude des effets sur la santé humaine (section 5).

Indiquer également l'influence éventuelle de facteurs tels que la température, les rayons ultraviolets, le pH et la présence de certaines substances sur la stabilité des toxines concernées.

Fournir toute information relative aux itinéraires possibles de propagation du micro-organisme (par le biais de poussières en suspension dans l'air, d'organismes hôtes jouant le rôle de vecteurs, etc.), dans les conditions environnementales caractéristiques de l'utilisation prévue.

2.6. **Parenté avec des pathogènes connus des plantes, des animaux ou des personnes humaines**

Indiquer l'existence éventuelle d'une ou de plusieurs espèces du même genre que les micro-organisme actifs et/ou, le cas échéant, contaminants qui ont un effet pathogène connu sur les êtres humains, les animaux, les cultures ou des espèces non visées. Préciser les types de pathologies causées. Spécifier s'il est possible de distinguer sans ambiguïte le micro-organisme actif des espèces pathogènes (et dans ce cas, par quel moyen).

2.7. **Stabilité génétique du micro-organisme et facteurs susceptibles de l'affecter**

Fournir s'il y a lieu des informations sur la stabilité génétique du micro-organisme (taux de mutation des traits relatifs au mode d'action, par exemple, ou absorption de matériel génétique exogène), dans les conditions environnementales de l'utilisation proposée.

Fournir également des informations sur la capacité du micro-organisme à transférer du matériel génétique vers d'autres organismes et son potentiel pathogène pour les végétaux, les animaux et les êtres humains. Si le micro-organisme est porteur d'éléments génétiques sensibles supplémentaires préciser la stabilité des traits encodés.

2.8. **Informations relatives à la production de métabolites (et particulièrement de toxines)**

Lorsqu'il est connu que d'autres souches de la même espèce microbienne que la souche objet de la demande a la faculté de produire des métabolites (et spécialement des toxines) dont les effets sur la santé humaine et/ou sur l'environnement, en cours d'application ou après l'application, sont notoirement inacceptables, il y a lieu de

▼M25

décrire la nature et la structure de la substance en cause, son mode d'action (en précisant les facteurs internes et externes nécessaires à l'action du micro-organisme), ainsi que ses effets sur les êtres humains, les animaux ou d'autres espèces non visées.

Il convient en outre de décrire les conditions de production des métabolites (et notamment des toxines) par le micro-organisme, en incluant toutes les informations disponibles sur le mécanisme de régulation de la production des métabolites ainsi que l'influence des métabolites produits sur le mode d'action du micro-organisme.

2.9. **Antibiotiques et autres agents antimicrobiens**

De nombreux micro-organismes produisent certaines substances antibiotiques. À toutes les étapes de l'élaboration d'un produit phytopharmaceutique microbien, il est impératif d'éviter les interférences avec l'utilisation des antibiotiques en médecine humaine ou vétérinaire.

Il convient en conséquence de fournir des informations sur la résistance ou la sensibilité du micro-organisme aux antibiotiques comme à d'autres agents antimicrobiens, notamment en ce qui concerne la stabilité des codes génétiques déterminant la résistance aux antibiotiques, sauf s'il peut être démontré que le micro-organisme n'a aucun effet nuisible sur la santé humaine ou animale, ou ne possède pas la faculté de transférer sa résistance aux antibiotiques et autres agents antimicrobiens.

3. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES RELATIVES AU MICRO-ORGANISME

Introduction

i) L'information fournie doit indiquer à quelles fins on utilise ou prévoit d'utiliser les préparations contenant le micro-organisme, et préciser les doses et les modes d'utilisation pratiqués ou proposés.

ii) L'information fournie doit préciser les méthodes et les précautions ordinaires à observer dans la manipulation, l'entreposage et le transport du micro-organisme.

iii) Les études, les données et les informations présentées doivent démontrer que les mesures proposées conviennent dans des situations d'urgence.

iv) Les informations et les données visées sont requises pour tous les micro-organismes, sauf indication contraire.

3.1. **Fonction**

Préciser la fonction biologique à retenir parmi les suivantes:

— bactéricide,
— fongicide,
— insecticide,
— acaricide,
— molluscicide,
— nématocide,
— herbicide,
— autres (à préciser).

3.2. **Domaine d'utilisation envisagé**

Indiquer, dans la liste ci-après, le ou les domaines d'utilisation actuels et proposés des préparations contenant le micro-organisme:

— utilisation sur le terrain (agriculture, horticulture, foresterie, viticulture, etc.),
— cultures protégées (sous serre, par exemple),
— cultures ornementales,
— désherbage des terres non cultivées,
— jardinage,
— plantes d'intérieur,
— produits stockés,
— autres (préciser).

▼M25

3.3. **Cultures ou produits protégés ou traités**

Préciser l'utilisation actuelle et envisagée en termes de cultures, groupes de cultures, végétaux ou produits végétaux protégés.

3.4. **Mode de production et contrôle de qualité**

Fournir une description exhaustive du mode de production à grande échelle du micro-organisme.

Le demandeur doit assurer un contrôle de qualité continu tant du processus ou de la méthode de production que du produit obtenu. Il importe notamment de surveiller toute modification spontanée des principales caractéristiques du micro-organisme ainsi que la présence ou l'absence de contaminants significatifs. Soumettre le détail des critères de garantie de la qualité applicables à la production.

Décrire et spécifier les techniques employées pour garantir l'uniformité du produit et les méthodes de titrage utilisées pour assurer la standardisation, la conservation et la pureté du micro-organisme (par exemple, HACCP).

3.5. **Informations relatives à l'apparition ou à l'apparition éventuelle du développement d'une résistance de l'organisme cible/des organismes cibles**

Fournir toute information disponible sur l'apparition éventuelle d'une résistance ou d'une résistance croisée de l'organisme cible/des organismes cibles. Décrire le cas échéant les stratégies de réponse appropriées.

3.6. **Méthodes employées pour empêcher la perte de virulence du stock de semence du micro-organisme**

Décrire les méthodes destinées à empêcher la perte de virulence des cultures initiales.

Décrire en outre toute méthode éventuellement disponible pour éviter que le micro-organisme ne perde son efficacité sur les espèces cibles.

3.7. **Procédures et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage et de transport ou en cas d'incendie**

Pour chaque micro-organisme, fournir une fiche de données de sécurité semblable à celle requise pour les substances chimiques actives à l'article 27 de la directive 67/548/CEE du Conseil ([1]).

3.8. **Procédures de destruction ou de décontamination**

Dans de nombreux cas, le meilleur ou l'unique moyen d'éliminer en toute sécurité des micro-organismes, des matières contaminées ou des emballages contaminés est de les soumettre à une incinération contrôlée dans un incinérateur agréé.

Fournir une description exhaustive des méthodes employées pour éliminer en toute sécurité le micro-organisme, ou, s'il y a lieu, pour le tuer avant élimination, ainsi que les modes d'élimination des emballages et des matières contaminées. Fournir des données permettant d'établir l'efficacité et la sûreté de ces méthodes.

3.9. **Mesures en cas d'accident**

Décrire les procédures destinées à rendre le micro-organisme inoffensif dans l'environnement (par exemple l'eau ou le sol) en cas d'accident.

4. MÉTHODES D'ANALYSE

Introduction

Les dispositions de la présente section s'appliquent exclusivement aux méthodes d'analyse requises pour le contrôle et le suivi postérieurs à l'autorisation.

([1]) Voir document 6853/VI/98: «Concise outline report of the 1st peer review meeting on micro-organisms».

▼M25

Pour tous les éléments d'évaluation des risques, un suivi post-autorisation pourra être envisagé, notamment lorsqu'une demande concerne des (souches) de micro-organismes qui ne sont pas indigènes de la zone d'application envisagée. En ce qui concerne les méthodes d'analyse utilisées pour la production des données requises par la présente directive ou à d'autres fins, le demandeur est tenu de fournir une justification de la méthode utilisée. Si nécessaire, des directives spécifiques seront élaborées pour ces méthodes sur la base des mêmes normes que celles requises pour les méthodes de contrôle et de suivi postérieurs à l'autorisation.

Il convient de fournir une description des méthodes d'analyse contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement et au matériel utilisés ainsi qu'aux conditions d'application. L'application de toute méthode internationalement reconnue doit être signalée.

Ces méthodes doivent, autant que possible, suivre l'approche la plus simple, être peu onéreuses et faire appel à des équipements courants.

Pour les méthodes d'analyse des micro-organismes et de leurs résidus, il y a également lieu de fournir les données relatives à la spécificité, à la linéarité, à l'exactitude et à la répétabilité, telles que définies à l'annexe II, partie A, points 4.1 et 4.2.

Les définitions visées ci-après s'appliquent aux fins de la présente section.

Impuretés	Tous les composants (y compris les micro-organismes contaminants et/ou les substances chimiques) autres que le micro-organisme désigné, provenant du processus de fabrication ou d'une dégradation intervenue en cours de stockage
Impuretés sensibles	Impuretés, telles que définies ci-dessus, qui présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou pour l'environnement
Métabolites	Produits résultant notamment de réactions biosynthétiques et de dégradation intervenant au sein du micro-organisme ou d'autres organismes utilisés pour la production du micro-organisme concerné
Métabolites sensibles	Métabolites qui présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou pour l'environnement
Résidus	Micro-organismes viables et substances fabriquées en quantité significative par les micro-organismes, qui persistent après la disparition des micro-organismes et présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou l'environnement.

Les échantillons suivants doivent être fournis sur demande:

i) des échantillons du micro-organisme tel qu'il est produit;

ii) des étalons pour l'analyse des métabolites sensibles (spécialement des toxines) et de tous les autres composants compris dans la définition des résidus;

iii) si disponibles, des échantillons des substances de référence des impuretés sensibles.

4.1. **Méthodes d'analyse du micro-organisme tel qu'il est produit**

— Méthodes d'identification du micro-organisme.

— Méthodes d'obtention d'informations sur la variabilité possible du stock de semence/du micro-organisme actif.

— Méthodes employées pour différencier les mutants du micro-organisme de la souche sauvage initiale.

— Méthodes employées pour établir la pureté du stock de semences à partir duquel les lots sont produits, et méthodes employées pour contrôler la pureté.

— Méthodes employées pour déterminer la teneur en micro-organisme du matériel manufacturé utilisé pour la production des produits formulés et méthodes permettant de démontrer que les micro-organismes contaminants sont contenus dans des limites acceptables.

— Méthodes d'identification des impuretés sensibles dans le matériel manufacturé.

▼M25

— Méthodes employées pour vérifier l'absence ou quantifier la présence (avec les limites appropriées de détermination) de tout agent pathogène pour les êtres humains et les mammifères.

— Méthodes permettant de déterminer la stabilité de stockage et la durée de conservation du micro-organisme, le cas échéant.

4.2. **Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables ou non viables):**

— du/des micro-organisme(s) actif(s),

— des métabolites sensibles (spécialement les toxines),

présents sur et/ou dans les cultures, dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, dans les tissus et les fluides des êtres humains et des animaux, dans les sols, dans l'eau (à savoir l'eau potable, l'eau souterraine et l'eau de surface) ainsi que dans l'air, selon le cas.

Il convient d'inclure les méthodes analytiques de détermination de la teneur ou de l'activité des produits protéiques, telles que l'analyse des cultures exponentielles et des surnageants dans un essai biologique de culture de cellules animales.

5. EFFETS SUR LA SANTÉ DES PERSONNES

Introduction

i) Les informations disponibles sur les propriétés du micro-organisme et des organismes concernés (section 1 à 3), y compris les rapports sanitaires et médicaux, peuvent suffire pour déterminer si le micro-organisme est ou non susceptible d'avoir un effet (infectieux, pathogène ou toxique) sur la santé humaine.

ii) Les informations fournies, jointes à celles concernant une ou plusieurs préparations contenant le micro-organisme, doivent être suffisantes pour permettre une évaluation des risques pour les personnes découlant, directement ou indirectement, de la manipulation et de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant le micro-organisme, ainsi que du risque pour les personnes lié aux résidus ou aux contaminants contenus dans les aliments et dans l'eau. En outre, les informations fournies doivent permettre:

— d'arrêter une décision quant à l'inclusion éventuelle de la substance active dans l'annexe I,

— de spécifier les conditions ou les restrictions appropriées devant accompagner toute inclusion dans l'annexe I,

— de décider des avertissements liés aux risques et aux normes de sécurité (une fois introduits) concernant la protection des personnes, des animaux et de l'environnement à inscrire sur les emballages (récipients),

— de définir les soins d'urgence appropriés ainsi que les mesures adéquates de diagnostic et de traitement thérapeutique à appliquer aux personnes en cas d'infection ou d'autre effet nocif.

iii) Tous les effets constatés au cours des recherches doivent être mentionnés. Il convient également d'engager les recherches qui peuvent être nécessaires afin d'identifier le mécanisme probablement à l'origine des effets constatés et d'évaluer la gravité de ces effets.

iv) Pour toutes les études, la dose réelle employée, exprimée en unités formant colonies par kilogramme de poids corporel, ainsi que dans d'autres unités appropriées, doit être mentionnée.

v) L'évaluation du micro-organisme doit être effectuée par phases.

La première phase concerne les informations de base disponibles et les études de base, qui doivent être réalisées pour tous les micro-organismes. Il revient aux experts de décider cas par cas du programme de tests approprié. Des données récentes issues d'expérimentations toxicologiques et/ou pathologiques sur des animaux de laboratoire sont normalement exigées, sauf si le demandeur est en mesure de démontrer, sur la base des informations précédemment fournies, que l'utilisation du micro-organisme, dans les conditions proposées, n'a aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale. Dans l'attente de l'adoption de procédures spécifiques au niveau international, les informations requises sont obtenues en appliquant les procédures de test disponibles (US EPA OPPTS, par exemple).

▼M25

Une deuxième phase d'études doit être menée si les tests de la première phase mettent au jour des effets nocifs sur la santé. Le type d'études à réaliser dépend de la nature des effets en question. Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

PHASE I

5.1. **Informations de base**

Des informations de base doivent être fournies sur les éventuels effets nocifs du micro-organisme, à savoir notamment sa capacité à former des colonies, à causer des dommages et à produire des toxines et autres métabolites sensibles.

5.1.1. *Données médicales*

Si elles sont disponibles, et sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la directive 80/1107/CEE du Conseil du 27 novembre 1980 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail ([1]), et des articles 5 à 17 de la directive 90/679/CEE du Conseil du 26 novembre 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail ([2]), les données et les informations pratiques concernant la reconnaissance des symptômes d'infection ou de pathogénicité et l'efficacité des premiers soins et des mesures thérapeutiques doivent être présentées. S'il y a lieu, l'efficacité d'antidotes potentiels doit être étudiée et relatée, et les méthodes permettant de tuer ou d'inactiver le micro-organisme doivent être indiquées (section 3, point 3.8).

Les données et les informations concernant les effets de l'exposition humaine, pour autant qu'elles soient disponibles au niveau de qualité nécessaire, ont une valeur particulière parce qu'elles peuvent confirmer le bien-fondé des extrapolations et des conclusions relatives aux organes cibles, à la virulence et à la réversibilité des effets nocifs. De telles données peuvent être recueillies à la suite d'expositions résultant d'accidents ou d'activités professionnelles.

5.1.2. *Surveillance médicale du personnel de l'établissement*

Les rapports disponibles des programmes de surveillance de la médecine du travail, étayés d'informations détaillées sur la conception du programme et l'exposition au micro-organisme, doivent être soumis. Ces rapports doivent comprendre, dans la mesure du possible, des informations relatives au mécanisme d'action du micro-organisme. De même, ils doivent comporter les données éventuellement disponibles concernant les personnes exposées dans les usines de production ou après application du micro-organisme (par exemple dans le cadre de tests d'efficacité).

Il convient d'accorder une attention particulière aux personnes dont la sensibilité peut être affectée, par exemple, par une maladie préexistante, un médicament, un système immunitaire fragilisé, la grossesse ou l'allaitement.

5.1.3. *Observations éventuelles de sensibilisation/pouvoir allergisant*

Il convient de fournir toute information disponible sur des cas de sensibilisation et de réaction allergique chez les professionnels, à savoir les travailleurs des usines, les travailleurs agricoles, les chercheurs et toute autre personne exposée au micro-organisme, en joignant, le cas échéant, une description détaillée de toute incidence d'hypersensibilité et de sensibilisation chronique. Les informations fournies doivent comporter des détails sur la fréquence, le niveau et la durée de l'exposition, les symptômes observés et les autres observations cliniques pertinentes. Il convient également de préciser si les professionnels concernés ont subi des tests allergiques ou ont été interrogés sur des manifestations allergiques.

([1]) JO L 327 du 3.12.1980, p. 8.
([2]) JO L 374 du 31.12.1990, p. 1.

▼M25

5.1.4. *Observation directe (cas cliniques, par exemple)*

Il convient de fournir les rapports provenant de sources bibliographiques publiques relatifs aux cas cliniques concernant le micro-organisme ou des membres étroitement apparentés du même groupe taxonomique, s'ils sont issus de revues autorisées ou de rapports officiels, ainsi que tout rapport concernant d'éventuelles études de suivi. Ces rapports, particulièrement utiles, doivent comporter des descriptions exhaustives de la nature, du degré et de la durée de l'exposition ainsi que la mention des symptômes cliniques observés, des premiers soins et des actions thérapeutiques appliqués, des données mesurées et des observations effectuées. Un résumé ou des informations succinctes présentent peu d'intérêt.

Dans le cas où des études ont été réalisées sur l'animal, les rapports relatifs aux cas cliniques peuvent être particulièrement utiles pour confirmer la validité des extrapolations de l'animal à l'être humain et identifier tout effet nocif inattendu spécifique aux personnes humaines.

5.2. **Études de base**

Pour pouvoir interpréter correctement les résultats obtenus, il est de la plus haute importance que les méthodes de test proposées soient appropriées en ce qui concerne la sensibilité, le mode d'administration, etc., et soient également adaptées du point de vue biologique et toxicologique. Le mode d'administration du micro-organisme utilisé aux fins de test est fonction des principaux types d'exposition des personnes.

Afin d'évaluer les effets à moyen et à long terme d'une exposition aiguë, sub-aiguë ou semi-chronique au micro-organisme, il est obligatoire d'appliquer la procédure figurant dans la plupart des orientations de l'OCDE, qui consiste à compléter les études réalisées par une période de récupération à l'issue de laquelle on effectue une analyse pathologique macro et microscopique complète, avec recherche exploratoire du micro-organisme dans les tissus et les organes. Il est ainsi possible de faciliter l'interprétation de certains faits et d'établir l'infectiosité ou la pathogénicité, ce qui permet en retour de prendre des décisions sur d'autres points, tels que la nécessité d'entreprendre des études à long terme (de cancérogenèse, etc., comme évoqué au point 5.3) ou l'opportunité d'effectuer ou non des études sur les résidus (voir point 6.2).

5.2.1. *Sensibilisation* ([1])

Objet du test

Le test vise à fournir des informations suffisantes pour évaluer la capacité du micro-organisme à induire des réactions de sensibilisation par inhalation et par exposition cutanée. Il y a lieu d'effectuer un test maximisé.

Situations dans lesquelles les tests sont requis ([2])

Toute information relative à la sensibilisation doit être rapportée.

5.2.2. *Toxicité, pathogénicité et infectiosité aiguës*

Les études, données et informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets d'une exposition unique au micro-organisme, et en particulier d'établir ou d'indiquer:

— la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité du micro-organisme,

([1]) Les méthodes disponibles pour tester la sensibilisation cutanée ne sont pas appropriées dans le cas des micro-organismes. La sensibilisation par inhalation pose très probablement de plus grands problèmes que l'exposition cutanée aux micro-organismes, mais aucune méthode de test n'a jusqu'ici été validée. Le développement de ces types de méthodes revêt donc une grande importance. Jusque-là, il conviendra de considérer tous les micro-organismes comme des sensibilisateurs potentiels. Cette approche tient aussi compte des personnes immunodéprimées ou fragiles (telles que les femmes enceintes, les nourrissons ou les personnes âgées).

([2]) Faute de méthodes de test appropriées, tous les micro-organismes sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels, à moins que le demandeur ne s'efforce de prouver l'absence de potentiel de sensibilisation en présentant les données correspondantes. La soumission de telles données présente donc provisoirement un caractère non pas obligatoire mais facultatif.

▼**M25**

— l'évolution au cours du temps et les caractéristiques des effets, avec description exhaustive des modifications comportementales et des éventuelles constatations macropathologiques à l'inspection *post mortem*,

— si possible, le mode d'action toxique,

— les risques relatifs liés aux disverses voies d'exposition,

— les analyses de sang réalisées au cours de toutes les études, afin d'évaluer l'élimination du micro-organisme.

Les effets toxiques/pathogènes aigus peuvent être accompagnés d'une infectiosité et/ou d'autres effets à long terme qui ne peuvent être observés immédiatement. En vue de l'évaluation sanitaire, il est donc nécessaire d'étudier la capacité d'infection par ingestion, inhalation et injection intrapéritonéale/sous-cutanée sur des mammifères de laboratoire.

Les études de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité aiguës doivent comporter une évaluation de l'élimination du micro-organisme et/ou de la toxine active dans les organes jugés appropriés pour l'examen microbien (par exemple, le foie, les reins, la rate, les poumons, le cerveau, le sang et le site d'administration).

Les observations à faire doivent refléter un jugement scientifique d'expert et peuvent inclure un décompte du micro-organisme dans tous les tissus susceptibles d'être touchés (présentant des lésions, par exemple) et dans les organes vitaux: reins, cerveau, foie, poumons, rate, vessie, sang, ganglions lymphatiques, appareil gastro-intestinal, thymus ainsi qu'au niveau des lésions au site d'inoculation chez les animaux morts ou moribonds, en cours de test et au moment du sacrifice de l'animal.

Les informations produites par les tests de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité aiguës sont particulièrement utiles pour évaluer les risques susceptibles de se présenter en cas d'accident ainsi que les risques pour le consommateur en cas d'exposition à d'éventuels résidus.

5.2.2.1. Toxicité par voie orale, pathogénicité et infectiosité aiguës

Situations dans lesquelles les tests sont requis

La toxicité aiguë par voie orale ainsi que la pathogénicité et l'infectiosité aiguës du micro-organisme doivent être signalées.

5.2.2.2. Toxicité aiguë par inhalation; pathogénicité et infectiosité aiguës

Situations dans lesquelles les tests sont requis

La toxicité aiguë par inhalation ([1]) ainsi que la pathogénicité et l'infectiosité aiguës du micro-organisme doivent être signalées.

5.2.2.3. Dose unique intrapéritonéale/sous-cutanée

Le test intrapéritonéal/sous-cutané est considéré comme un mode hautement sensible de mise en évidence, notamment, de l'infectiosité.

Situation dans lesquelles les tests sont requis

L'injection intrapéritonéale est systématiquement requise pour tous les micro-organismes. Toutefois, dans le cas où leur température maximale de croissance et de multiplication est inférieure à 37 ºC, il est laissé à l'appréciation des experts de décider s'il est préférable de substituer une injection sous-cutanée à l'injection intrapéritonéale.

5.2.3. *Tests de génotoxicité*

Situation dans lesquelles les tests sont requis

Si le micro-organisme produit des exotoxines au sens du point 2.8, ces toxines et tout autre métabolite sensible présent dans le milieu

([1]) L'étude d'inhalation peut être remplacée par une étude intratrachéale.

▼M25

de culture doivent aussi être soumis à des tests de génotoxicité pratiqués, si possible, sur une forme purifiée de la substance chimique.

Lorsque les études de base ne révèlent pas la formation de métabolites toxiques, il convient d'examiner le micro-organisme lui-même en se fondant sur les avis des experts concernant l'importance et la validité des données de base. Dans le cas des virus, il y a lieu d'examiner le risque de mutagenèse insertionnelle dans les cellules de mammifères et le risque de cancérogenèse.

Objet du test

Ces études présentent un intérêt pour:

— la prédiction du pouvoir génotoxique,

— l'identification précoce des cancérogènes génotoxiques,

— l'explication du mécanisme d'action de certains cancérogènes.

Il importe d'adopter une attitude souple, les autres tests à réaliser devant être fonction de l'interprétation des résultats à chaque étape.

Modalités des tests [1]

La génotoxicité des micro-organismes cellulaires doit être étudiée, dans la mesure du possible, après la partition des cellules. Il convient de décrire la méthode de préparation de l'échantillon.

La génotoxicité des virus doit être étudiée sur des isolats infectieux.

5.2.3.1. Tests *in vitro*

Situations dans lesquelles les tests sont requis

Il convient de fournir les résultats des tests de mutagenèse *in vitro* (essai bactérien relatif à la mutation génique, test de clastogénicité dans des cellules de mammifères et test de mutation génique dans des cellules de mammifères).

5.2.4. *Étude de cultures de cellules*

Cette information est requise pour les micro-organismes intracellulaires réplicables tels que les virus, les viroïdes, certaines bactéries et certains protozoaires, sauf dans les cas où il ressort clairement des informations prévues aux sections 1 et 3 que les micro-organismes concernés ne se répliquent pas dans les organismes à sang chaud. L'étude à réaliser doit porter sur des cultures de cellules ou de tissus humains provenant de différents organes, sélectionnés par exemple sur la base des organes potentiellement visés par l'infection. Si les cultures de cellules ou de tissus humains provenant d'organes spécifiques ne sont pas disponibles, il est possible d'utiliser des cultures de cellules et de tissus provenant d'autres mammifères. En ce qui concerne les virus, la capacité d'interagir avec le génome humain est un élément clé.

5.2.5. *Informations sur la toxicité et la pathogénicité à court terme*

Objet du test

Les études de toxicité à court terme doivent être conçues pour fournir des informations sur la quantité de micro-organisme pouvant être tolérée sans provoquer d'effets toxiques dans les conditions de l'étude. Ces études fournissent des données utiles sur les risques encourus par les personnes qui manipulent et utilisent des préparations contenant le micro-organisme. En particulier, les études à court terme donnent un aperçu déterminant des effets cumulés possibles du micro-organisme et des risques encourus par les travailleurs qui y sont exposés de façon intensive. En outre, elles fournissent des informations utiles pour la conception des études de toxicité chronique.

Les études, données et informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets découlant d'une expo-

[1] Les méthodes de test actuelles étant conçues pour les substances chimiques solubles, il est nécessaire de les adapter aux micro-organismes.

▼**M25**

sition répétée au micro-organisme et, en outre, d'établir ou d'indiquer notamment:

— la relation entre la dose et les effets néfastes,

— la toxicité du micro-organisme, y compris le cas échéant le NOAEL (niveau sans effet négatif visible) correspondant aux toxines,

— les organes cibles, le cas échéant,

— l'évolution au cours du temps et les caractéristiques des effets, avec description exhaustive des modifications comportementales et des éventuelles constatations pathologiques à l'inspection *post mortem*,

— les effets toxiques particuliers et les changements pathologiques provoqués,

— le cas échéant, la persistance et la réversibilité de certains effets toxiques observés à la suite d'une interruption d'administration,

— si possible, le mode d'action toxique ainsi que

— les risques relatifs liés aux diverses voies d'exposition.

Une estimation de l'élimination du micro-organisme dans les organes principaux doit être effectuée au cours de l'étude de toxicité à court terme.

Celle-ci doit comprendre par ailleurs des recherches sur les points terminaux de pathogénicité et d'infectiosité.

Situations dans lesquelles les tests sont requis

La toxicité à court terme du micro-organisme (vingt-huit jours au minimum) doit être décrite.

Le choix du type de test doit être justifié et la durée de l'étude doit être décidée en fonction des données relatives à la toxicité aiguë et à l'élimination du micro-organisme.

La meilleure voie d'administration doit être choisie sur l'avis des experts.

5.2.5.1. Effets sur la santé après exposition répétée par inhalation

Les informations sur les effets sur la santé après exposition répétée par inhalation sont considérées comme nécessaires, particulièrement pour l'évaluation des risques sur le lieu de travail. L'exposition répétée pourrait affecter la capacité d'élimination de l'hôte (humain), notamment en renforçant la résistance du micro-organisme. En outre, pour une bonne évaluation des risques, il convient d'étudier la toxicité après exposition répétée aux contaminants, au milieu de culture, aux adjuvants et au micro-organisme, sans oublier que les adjuvants contenus dans le produit phytopharmaceutique peuvent influer sur la toxicité et l'infectiosité d'un micro-organisme.

Situations dans lesquelles le test est requis

Des informations sur l'infectiosité, la pathogénicité et la toxicité à court terme du micro-organisme (voie respiratoire) sont exigées, à moins que les informations déjà fournies ne suffisent pour évaluer les effets sur la santé des personnes. Cela peut être le cas s'il est démontré que la substance testée ne comporte aucune fraction inhalable et/ou qu'aucune exposition répétée n'est envisagée.

5.2.6. *Traitement proposé: premiers soins et traitements médicaux*

Les premiers soins à appliquer en cas d'infection ou de contamination des yeux doivent être prévus.

Les régimes thérapeutiques à mettre en œuvre en cas d'ingestion ou de contamination des yeux ou de la peau doivent faire l'objet d'une description exhaustive. Il y a lieu de fournir, le cas échéant, toute information éventuellement disponible relative à l'efficacité des régimes thérapeutiques de substitution, fondée sur l'expérience pratique ou, à défaut, sur des considérations théoriques.

Des informations sur la résistance aux antibiotiques doivent également être fournies.

(FIN DE LA PHASE I)

▼M25

PHASE II

5.3. **Études spécifiques de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité**

Dans certains cas, il peut être nécessaire d'effectuer des études complémentaires pour clarifier les effets nocifs sur les personnes.

Des études de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité chroniques ainsi que de cancérogénicité et de toxicité reproductrice doivent notamment être effectuées lorsque les résultats des études précédentes indiquent que le micro-organisme peut avoir des effets à long terme sur la santé. Dans les cas où il y a production d'une toxine, il convient en outre d'effectuer des études cinétiques.

Les études requises peuvent être conçues sur une base individuelle, compte tenu des paramètres spécifiques à examiner et des objectifs à atteindre. Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

5.4. **Études *in vivo* sur cellules somatiques**

Situations dans lesquelles les tests sont requis

Si les résultats des études *in vitro* sont tous négatifs, des tests supplémentaires doivent être entrepris sur la base des autres informations utiles disponibles. Il peut s'agir d'une étude *in vivo* ou *in vitro* utilisant un système métabolique différent de celui ou de ceux précédemment employés.

Si le test cytogénétique *in vitro* est positif, il convient d'effectuer un essai *in vivo* sur des cellules somatiques (analyse des métaphases des cellules de la moelle osseuse de rongeur ou test du micronoyau chez les rongeurs).

Si l'un ou l'autre des tests de mutation génique *in vitro* est positif, il convient d'effectuer soit un test *in vivo* afin d'analyser la synthèse non programmée d'ADN, soit un «spot test» chez la souris.

5.5. **Génotoxicité — Études *in vivo* sur cellules germinales**

Objet et modalités du test

Voir le point 5.4.

Situations dans lesquelles le test est requis

Si l'un quelconque des résultats des tests effectués *in vitro* sur des cellules somatiques est positif, la réalisation d'un test *in vivo* pour déterminer les effets sur les cellules germinales peut se justifier. La nécessité d'effectuer ces tests doit être examinée cas par cas compte tenu des autres informations disponibles relatives notamment aux modalités d'utilisation et aux situations prévisibles d'exposition. Des tests appropriés (tels que l'essai de létalité dominante) devront permettre d'examiner l'interaction avec l'ADN, de déterminer la possibilité de développer des effets héréditaires et, si possible, d'en réaliser une estimation quantitative. Compte tenu de la complexité de ce type d'études, il est reconnu que le recours à des études quantitatives suppose une justification solide.

(FIN DE LA PHASE II)

5.6. **Synthèse: toxicité, pathogénicité et infectiosité pour les mammifères et évaluation globale**

Une synthèse de toutes les données et informations fournies en application des points 5.1 à 5.5 doit être présentée; elle doit comporter une évaluation détaillée et critique desdites données sur la base de critères et de lignes directrices pertinents concernant l'évaluation et la prise de décision, compte tenu particulièrement des risques potentiels ou effectifs pour les êtres humains et les animaux ainsi que de l'ampleur, de la qualité et de la fiabilité de la base de données.

Il convient d'expliquer si l'exposition des animaux ou des êtres humains a des implications pour la vaccination ou le contrôle sérologique.

▼M25

6. RÉSIDUS DANS OU SUR LES PRODUITS TRAITÉS, LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES ALIMENTS POUR ANIMAUX

Introduction

i) Les informations fournies, associées à celles présentées pour une ou plusieurs préparations contenant le micro-organisme, doivent être suffisantes pour réaliser une évaluation des risques pour les êtres humains et/ou les animaux d'une exposition au micro-organisme comme aux résidus et métabolites (toxines) qu'il laisse dans ou sur les plantes ou produits phytopharmaceutiques.

ii) En outre, les informations fournies doivent être suffisantes pour:

— arrêter une décision quant à l'inclusion éventuelle du micro-organisme dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE,

— spécifier les conditions ou restrictions appropriées devant accompagner toute inclusion dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE,

— le cas échéant, fixer les niveaux maximaux de résidus, les délais avant récolte destinés à protéger les consommateurs et les périodes d'attente destinées à protéger les professionnels amenés à manipuler les récoltes et les produits traités.

iii) Pour l'évaluation des risques liés aux résidus, les données expérimentales concernant les niveaux d'exposition aux résidus ne sont pas systématiquement exigées dès lors qu'il peut être démontré que le micro-organisme et ses métabolites ne sont pas dangereux pour les personnes humaines aux concentrations prévues pour l'utilisation autorisée. Les éléments de démonstration correspondants peuvent être fondés sur des sources bibliographiques publiques, l'expérience pratique et les informations visées aux sections 1, 2, 3 et 5.

6.1. **Persistance et probabilité de multiplication dans ou sur les cultures, les aliments pour animaux ou les denrées alimentaires**

Il convient de fournir une estimation dûment justifiée de la persistance/compétitivité du micro-organisme et des métabolites secondaires sensibles (spécialement les toxines) dans ou sur les cultures, dans les conditions environnementales habituelles au moment de l'utilisation prévue et après celle-ci, en tenant compte notamment des informations présentées à la section 2.

En outre, le dossier de demande doit préciser dans quelle mesure et sur quelle base on estime que le micro-organisme possède (ou non) la faculté de se multiplier dans ou sur les végétaux ou produits végétaux ou lors des opérations de transformation des produits crus.

6.2. **Informations complémentaires requises**

Les consommateurs peuvent être exposés aux micro-organismes pendant un temps considérable à la suite de la consommation de denrées alimentaires traitées. Il convient donc d'établir les effets potentiels sur les consommateurs sur la base d'études de chronicité ou de semi-chronicité visant à définir, aux fins de la gestion des risques, un seuil toxicologique (DJA, par exemple).

6.2.1. *Résidus non viables*

On entend par micro-organisme non viable un micro-organisme incapable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique.

Si la section 2, points 2.4 et 2.5, révèle le caractère persistant de quantités sensibles du micro-organisme ou de métabolites produits par celui-ci, spécialement des toxines, il y a lieu de fournir un relevé exhaustif des données expérimentales sur les résidus visées à l'annexe II, partie A, section 6, dès lors que le micro-organisme et/ou ses toxines sont susceptibles de se trouver sur ou dans les denrées ou aliments traités à des concentrations supérieures aux niveaux observés en conditions naturelles ou dans un état phénotypique différent.

Conformément à la directive 91/414/CEE, les conclusions relatives à la différence entre les concentrations naturelles et les concentrations élevées dues au traitement par le micro-organisme doivent se fonder sur des données obtenues par la voie expérimentale, et non sur des extrapolations ou calculs effectués à partir de modèles.

▼M25

Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

6.2.2. *Résidus viables*

Si les informations fournies en application du point 6.1 suggèrent qu'il y a persistance d'une quantité sensible de micro-organisme sur ou dans les produits, denrées ou aliments pour animaux traités, il convient d'en étudier les effets possibles sur les êtres humains et/ou sur les animaux, sauf s'il est démontré au titre de la section 5 que le micro-organisme et ses métabolites et/ou les produits issus de leur dégradation ne présentent pas de risque pour les êtres humains dans l'état et aux concentrations correspondant à l'utilisation autorisée.

Conformément à la directive 91/414/CEE, les conclusions relatives à la différence entre les concentrations naturelles et les concentrations élevées dues au traitement par le micro-organisme doivent se fonder sur des données obtenues par la voie expérimentale, et non sur des extrapolations ou calculs effectués à partir de modèles.

La persistance de résidus viables doit faire l'objet d'une attention particulière si les informations portées au titre des sections 2.3, 2.5 ou 5 rélèvent une infectiosité ou une pathogénicité touchant les mammifères et/ou si toute autre information suggère un risque pour les consommateurs et/ou les professionnels. Dans ce cas, les autorités compétentes peuvent exiger des études semblables à celles prévues dans la partie A.

Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

6.3. **Résumé et évaluation du comportement des résidus, sur la base des données fournies conformément aux points 6.1 et 6.2**

7. DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Introduction

i) Les informations sur l'origine, les propriétés et la survie du micro-organisme et de ses métabolites résiduels ainsi que sur l'utilisation proposée du micro-organisme forment la base de l'évaluation de son devenir et de son comportement dans l'environnement.

Des données expérimentales sont normalement exigées, à moins qu'il puisse être démontré que cette évaluation est réalisable à partir des informations déjà disponibles. Les éléments de démonstration correspondants peuvent être fondés sur des sources bibliographiques publiques, l'expérience pratique et les informations visées aux sections 1 à 6. On s'intéressera particulièrement à la fonction du micro-organisme dans les processus environnementaux (tels que définis à la section 2, point 2.1.2).

ii) Les informations fournies, associées aux autres informations pertinentes, et notamment à celles qui concernent une ou plusieurs préparations contenant le micro-organisme, doivent être suffisantes pour évaluer le devenir et le comportement du micro-organisme, de ses traces résiduelles et de ses toxines dès lors qu'ils présentent un risque pour la santé humaine et/ou pour l'environnement.

iii) En particulier, les informations fournies doivent être suffisantes pour:

— décider si le micro-organisme peut ou non être inclus dans l'annexe I,

— spécifier les conditions ou restrictions appropriées devant accompagner toute inclusion dans l'annexe I,

— définir les symboles de danger (une fois introduits), les mises en garde et les mentions types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur les emballages (conteneurs),

— prévoir la dispersion, le devenir et le comportement dans l'environnement du micro-organisme et de ses métabolites ainsi que les durées correspondantes,

— identifier les mesures nécessaires pour limiter au minimum la contamination de l'environnement et les incidences sur les espèces non visées.

▼M25

iv) Tout métabolite sensible (c'est-à-dire qui présente un risque pour la santé humaine et/ou l'environnement) produit par l'organisme testé dans toutes les conditions environnementales appropriées doit faire l'objet d'une caractérisation. Dans les cas où des métabolites sensibles sont présents au sein du micro-organisme, ou produits par ce dernier, les données prévues à l'annexe II, partie A, point 7, peuvent être exigées dès lors que toutes les conditions ci-après sont réunies:

— le métabolite sensible est stable hors du micro-organisme (voir point 2.8),

— l'effet toxique du métabolite est indépendant de la présence du micro-organisme,

— on prévoit que le métabolite sensible se retrouve dans l'environnement à des concentrations considérablement plus élevées que dans les conditions naturelles.

v) Les informations disponibles sur les liens avec des souches sauvages apparentées présentes dans la nature doivent être prises en compte.

vi) Avant d'engager les études visées ci-après, il appartient au demandeur d'obtenir l'accord des autorités compétentes sur l'opportunité de mener de telles études et, dans l'affirmative, sur le type d'études à entreprendre. Les informations visées dans les autres sections doivent également être prises en considération.

7.1. **Persistance et multiplication**

Il convient de fournir, le cas échéant, des informations pertinentes sur la persistance et la multiplication du micro-organisme dans tous les milieux environnementaux, en accordant une attention particulière:

— à la compétitivité dans les conditions environnementales normales au moment de l'utilisation proposée et après celle-ci,

— à la dynamique de population sous des climats marqués par des extrêmes à caractère saisonnier ou régional (étés particulièrement chauds, hivers particulièrement froids, précipitations abondantes) et aux pratiques agricoles mises en œuvre après l'application du produit.

Il convient d'indiquer les niveaux estimatifs de présence du micro-organisme sur une période donnée après utilisation du produit dans les conditions proposées.

7.1.1. *Sols*

Les informations sur la viabilité/la dynamique de population doivent être présentées pour plusieurs types de sols cultivés ou non cultivés caractéristiques des différentes régions de la Communauté où l'utilisation du produit est prévue ou déjà effective. Il convient à cet effet d'observer les dispositions prévues dans la partie A, point 7.1, introduction, en ce qui concerne le choix et le mode de prélèvement des sols. S'il est prévu d'utiliser l'organisme testé en association avec d'autres constituants tels que la laine de roche, ceux-ci doivent être inclus dans la batterie de tests.

7.1.2. *Eau*

Des informations doivent être fournies sur la viabilité/la dynamique de population du micro-organisme dans les systèmes sédimentaires/hydrauliques, tant dans l'obscurité qu'en pleine lumière.

7.1.3. *Air*

En cas de préoccupations particulières liées à l'exposition des opérateurs, des ouvriers ou de toute autre personne présente, des informations sur les concentrations dans l'air peuvent être nécessaires.

7.2. **Mobilité**

La propagation éventuelle du micro-organisme et des produits issus de sa dégradation dans tous les milieux environnementaux doit faire l'objet d'une évaluation, sauf s'il peut être démontré que toute exposition des différents milieux considérés au micro-organisme est improbable. Dans cette perspective, on s'intéressera particulièrement à l'utilisation prévue (dans les champs ou sous serre, en application sur les sols ou sur les cultures), au cycle de vie du micro-organisme et à ses différents stades, à la présence de vecteurs, à la persistance et à la capacité du micro-organisme à coloniser des habitats adjacents.

▼M25

La propagation, la persistance et les distances probables de dissémination appellent une attention particulière si une toxicité, une infectiosité ou une pathogénicité ont été rapportées ou si d'autres informations suggèrent la possibilité de risques pour les personnes, les animaux ou l'environnement. Dans ce cas, les autorités compétentes peuvent exiger des études semblables à celles prévues dans la partie A. Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

8. EFFETS SUR LES ORGANISMES NON VISÉS

Introduction

i) Les informations concernant l'identité et les propriétés biologiques ainsi que les informations complémentaires visées aux sections 1 à 3 et 7 sont capitales pour évaluer les effets sur les espèces non visées. En complément, des informations utiles sur, d'une part, le devenir et le comportement du micro-organisme dans l'environnement et, d'autre part, les niveaux de résidus présents dans les végétaux figurent, respectivement, aux sections 7 et 6. Associées aux renseignements concernant la nature de la préparation et son mode d'utilisation, elles permettent de définir la nature de l'exposition potentielle et d'en délimiter l'étendue. Les informations fournies au titre de la section 5 fournissent des informations essentielles en ce qui concerne les effets sur les mammifères et les mécanismes en jeu.

   Des données expérimentales sont normalement exigées, à moins qu'il ne puisse être démontré que l'évaluation des effets sur les organismes non visés est réalisable à partir des informations déjà disponibles.

ii) La sélection des organismes non visés à inclure dans l'étude des effets sur l'environnement doit être fondée sur la nature du micro-organisme (et notamment la spécificité d'hôte, le mode d'action et le mode de fonctionnement écologique de l'organisme). Ces éléments doivent permettre de choisir en vue des tests les organismes appropriés, à savoir, par exemple, des organismes étroitement apparentés à l'organisme cible.

iii) Les informations fournies, jointes à celles qui concernent une ou plusieurs préparations contenant le micro-organisme, doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer les effets sur les espèces non visées (flore et faune) dont l'exposition au micro-organisme peut être dangereuse, lorsqu'elles ont une importance pour l'environnement. Ces effets peuvent être dus à une exposition unique, prolongée ou répétée et peuvent être réversibles ou irréversibles.

iv) En particulier, les informations fournies sur le micro-organisme, associées aux autres informations pertinentes et aux informations relatives à une ou plusieurs préparations contenant le micro-organisme, doivent être suffisantes pour:

   — décider si le micro-organisme peut ou non être inclus dans l'annexe I,

   — spécifier les conditions ou restrictions appropriées devant accompagner toute inclusion dans l'annexe I,

   — permettre une évaluation des risques à court terme comme à long terme pour les espèces non visées (populations, communautés et processus, selon le cas),

   — classer le micro-organisme selon les risques biologiques qu'il présente,

   — préciser les précautions à prendre pour protéger les espèces non visées, et

   — définir les symboles de danger (une fois introduits), les mises en garde et les mentions types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur les emballages (conteneurs).

v) Il y a lieu de mentionner tous les effets potentiellement néfastes constatés au cours des investigations de routine sur les effets environnementaux. Il convient également, sur demande des autorités compétentes, d'effectuer et de relater les études supplémentaires qui se révéleraient nécessaires pour identifier les mécanismes susceptibles d'être en cause et évaluer l'importance des effets constatés. Il est indispensable de rapporter toutes les données et informations biologiques disponibles concourant à l'évaluation du profil écologique du micro-organisme.

▼M25

vi) Pour toutes les études, la dose moyenne employée, exprimée en unités colonisatrices par kilogramme de poids corporel ainsi que dans d'autres unités appropriées, doit être mentionnée.

vii) Des études séparées sur les métabolites sensibles (et notamment les toxines) peuvent s'imposer lorsque ces produits peuvent présenter un risque non négligeable pour les organismes non visés et que les résultats des études concernant le micro-organisme ne permettent pas d'évaluer leurs effets. Avant d'engager les travaux, il appartient au demandeur d'obtenir l'accord des autorités compétentes sur l'opportunité de mener de telles études et, dans l'affirmative, sur le type d'études à entreprendre. Les informations visées aux sections 5, 6 et 7 doivent être prises en considération.

viii) Pour faciliter l'évaluation des résultats obentus et de leur portée, il y a lieu, dans la mesure du possible, d'utiliser pour les différents tests la même souche (ou origine certifiée) de chacune des espèces concernées.

ix) Les tests sont obligatoires, sauf s'il peut être démontré que l'organisme non visé ne sera pas exposé au micro-organisme. S'il est démontré que le micro-organisme n'a aucun effet toxique, pathogène ou infectieux sur les vertébrés ou les végétaux, les investigations se limitent aux réactions des organismes non visés appropriés.

8.1. **Effets sur les oiseaux**

Objet du test

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les oiseaux.

8.2. **Effets sur les organismes aquatiques**

Objet du test

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les organismes aquatiques.

8.2.1. *Effets sur les poissons*

Objet du test

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les poissons.

8.2.2. *Effets sur les invertébrés d'eau douce*

Objet du test

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les invertébrés d'eau douce.

8.2.3. *Effets sur la croissance des algues*

Objet du test

Des informations doivent être fournies en ce qui concerne les effets sur la croissance des algues, leur taux de croissance et leur capacité de récupération.

8.2.4. *Effets sur les végétaux autres que les algues*

Objet du test

Des informations doivent être fournies en ce qui concerne les effets sur les végétaux autres que les algues.

8.3. **Effets sur les abeilles**

Objet du test

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les abeilles.

▼M25

8.4. **Effets sur les arthropodes autres que les abeilles**

Objet du test

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les arthropodes autres que les abeilles. Les espèces à inclure dans le test doivent être sélectionnées sur la base des usages potentiels des produits phytopharmaceutiques concernés (application foliaire ou sur les sols, par exemple). Il convient d'accorder une attention particulière aux organismes utilisés aux fins de lutte biologique et à ceux qui jouent un rôle important dans le cadre d'un système intégré de lutte contre les nuisibles.

8.5. **Effets sur les vers de terre**

Objet du test

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les vers de terre.

8.6. **Effets sur les micro-organismes non visés présents dans les sols**

Les effets sur les micro-organismes non visés et sur leurs prédateurs (par exemple, des protozoaires, dans le cas des inoculants bactériens) doivent être signalés. Un avis d'expert est exigé pour décider s'il convient d'engager des études supplémentaires. Cette décision doit prendre en considération les informations disponibles au titre de la présente section, mais également d'autres sections, et notamment les données relatives à la spécificité du micro-organisme et aux situations d'exposition prévues. Les observations réalisées lors de tests d'efficacité peuvent également fournir à cet égard des informations utiles. Une attention particulière doit être accordée aux organismes utilisés dans le cadre de la gestion intégrée des cultures.

8.7. **Études supplémentaires**

Les études supplémentaires peuvent comprendre d'autres études pointues sur des espèces ou des systèmes supplémentaires (tels qu'un réseau d'égouts) ou des études à un niveau supérieur consacrées, par exemple, aux effets chroniques ou sublétaux sur certains organismes non visés ou encore aux effets sur leur reproduction.

Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

9. SYNTHÈSE ET ÉVALUATION DES INCIDENCES SUR L'ENVIRONNEMENT

Il convient d'élaborer une synthèse et une évaluation de toutes les données concernant l'incidence sur l'environnement, conformément aux lignes directrices établies par les autorités compétentes des États membres au sujet du format de telles synthèses et évaluations. Le document doit comprendre une évaluation critique et détaillée de ces données dans la perspective des lignes directrices et des critères importants pour l'évaluation et la prise de décision, en prêtant une attention particulière aux risques éventuels ou effectifs pour l'environnement et les espèces non visées ainsi qu'à l'importance, à la qualité et à la fiabilité de la base de données. Doivent notamment être traités:

— la dissémination et le devenir dans l'environnement, avec mention des durées correspondantes,

— l'identification des espèces et des populations non visées susceptibles d'être affectées ainsi que l'ampleur de leur exposition potentielle,

— l'identification des précautions nécessaires pour éviter ou réduire au minimum la contamination de l'environnement et protéger les espèces non visées.

▼B

ANNEXE III

CONDITIONS À REMPLIR POUR INTRODUIRE LE DOSSIER D'AUTORISATION D'UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE

▼M1

INTRODUCTION

L'information doit:

1.1. comprendre un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer l'efficacité et les risques prévisibles, immédiats ou à plus long terme, que le produit phytopharmaceutique peut comporter pour l'homme, l'animal et l'environnement, contenant au moins les résultats des études visées ci-après;

▼M4

1.2. le cas échéant, être recueillie conformément à la version la plus récente des lignes directrices, visées ou décrites dans la présente annexe; pour les études commencées avant la mise en vigueur de la modification de la présente annexe, l'information doit être recueillie conformément à des lignes directrices adéquates, validées à l'échelon national ou international, ou, en leur absence, à des lignes directrices acceptées par l'autorité compétente;

▼M1

1.3. comprendre, si la ligne directrice ne convient pas ou n'est pas décrite, ou si l'on a utilisé une autre ligne directrice que celles qui sont visées dans la présente annexe, une justification de la ligne directrice utilisée qui soit acceptable pour l'autorité compétente. ►M4 En particulier lorsqu'il est fait référence dans cette annexe à une méthode CEE qui est la transposition d'une méthode mise au point par une organisation internationale (par exemple, l'OCDE), les États membres peuvent accepter que l'information requise soit recueillie conformément à la version la plus récente de cette méthode si au début des études la méthode CEE n'a pas encore été mise à jour; ◄

1.4. comprendre, si l'autorité compétente l'exige, une description complète des lignes directrices utilisées, à moins qu'il n'y soit fait référence ou qu'elles soient décrites dans la présente annexe, ainsi qu'une description complète de toute variante ainsi que sa justification, acceptable pour l'autorité compétente;

1.5. comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète ou une justification acceptable pour l'autorité compétente:

— lorsque certaines données ou informations particulières qui ne semblent pas nécessaires en raison de la nature de la substance ou des utilisations qui en sont proposées ne sont pas fournies

ou

— lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir les informations et les données;

1.6. le cas échéant, avoir été recueillie conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE.

2.1. Les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes fixés dans la directive 87/18/CEE, lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement et/ou sur la sécurité dans ces domaines.

2.2. Les essais et analyses exécutés conformément aux dispositions de la section 6 points 6.2 à 6.7 de la présente annexe sont réalisés par des services ou organismes d'essais officiels ou officiellement reconnus, remplissant au moins les conditions suivantes:

— avoir à leurs disposition un personnel scientifique et technique suffisant, ayant l'instruction, la formation, les connaissances et expériences techniques nécessaires pour assumer les fonctions qui leur sont assignées,

— avoir à leur disposition l'équipement approprié nécessaire pour une exécution correcte des essais et des mesures qu'ils prétendent être en mesure de réaliser. Cet équipement doit être correctement entretenu et calibré le cas échéant avant et après sa mise en service conformément à un programme établi,

— avoir à leur disposition des champs d'essais appropriés et, si nécessaire, des serres, des chambres de croissance ou des locaux de stockage. L'environnement dans lequel les essais sont réalisés ne doit pas fausser leurs résultats ou nuire à la précision demandée de la mesure,

▼M1

— mettre à la disposition de tout le personnel compétent les modes opératoires et protocoles pour les essais,

— fournir, si l'autorité compétente le demande, avant le commencement d'un essai, des informations détaillées sur cet essai, en indiquant au moins le lieu de l'essai et les produits qu'il concerne,

— faire en sorte que la qualité des travaux exécutés soit adaptée au type, à la gamme, au volume et à l'objectif de ces travaux,

— conserver l'enregistrement de l'ensemble des observations initiales, calculs et données dérivées, ainsi que les enregistrements relatifs à l'étalonnage et le rapport final aussi longtemps que le produit concerné est autorisé dans la Communauté.

2.3. Les États membres exigent des services et organismes d'essais officiellement reconnus et, s'il y a lieu, des services et organismes officiels qu'ils:

— communiquent à l'autorité nationale compétente l'ensemble des informations détaillées nécessaires pour prouver qu'ils sont à même de remplir les conditions prévues au point 2.2,

— acceptent à tout moment les inspections que chaque État membre organise régulièrement sur son territoire afin de vérifier la conformité avec les conditions prévues au point 2.2.

▼M5

2.4. Par dérogation au point 2.1, les États membres peuvent également appliquer les dispositions des points 2.2 et 2.3 aux essais et aux analyses effectués sur leur territoire, visant à recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité des préparations en ce qui concerne les abeilles et les arthropodes utiles autres que les abeilles, et qui ont effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1999.

2.5. Par dérogation au point 2.1, les États membres peuvent également appliquer les dispositions des points 2.2 et 2.3 aux essais contrôlés sur les résidus, effectués sur leur territoire conformément aux dispositions de la section 8 «Résidus dans ou sur les produits, la nourriture et l'alimentation traités» avec des produits phytosanitaires contenant des substances actives déjà présentes sur le marché deux ans après la notification de la directive lorsqu'ils ont effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1997.

▼M25

2.6. Par dérogation au point 2.1, pour les substances actives constituées de micro-organismes ou de virus, les tests et analyses effectués afin de recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité en ce qui concerne des aspects autres que la santé humaine peuvent être réalisés par des services ou organismes d'expérimentation officiels ou officiellement reconnus remplissant au minimum les conditions visées aux points 2.2 et 2.3 de l'introduction de l'annexe III.

▼M1

3. L'information demandée doit comprendre la classification et l'étiquetage proposés du produit phytosanitaire conformément aux directives communautaires pertinentes.

4. Dans des cas individuels, il peut être nécessaire de demander pour des produits entrant dans la composition de la formulation certaines informations prévues à l'annexe II partie A.

Préalablement à toute demande d'informations concernant un tel produit il est procédé à l'examen de toute information mise à la disposition de l'autorité compétente, notamment:

— lorsque l'utilisation du produit est autorisée dans les denrées alimentaires, les matières premières pour aliments du bétail, médicaments ou cosmétiques conformément à la législation communautaire

ou

— lorsqu'une fiche de données de sécurité a été présentée pour le produit considéré conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil.

▼B

PARTIE A

Préparations chimiques

▼M2

1. **Identité du produit phytopharmaceutique**

Les informations fournies, considérées avec celles concernant la (les) substance(s) active(s), doivent être suffisantes pour permettre d'identifier précisément les préparations et de les définir quant à leur spécification et nature. Les informations et données mentionnées, sauf

▼**M2**

spécification contraire, sont nécessaires pour tous les produits phytosanitaires.

1.1. *Demandeur (nom, adresse, etc.)*

Le nom et l'adresse du demandeur (adresse permanente dans la Communauté) doivent être donnés, tout comme le nom, la qualité, les numéros de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

Si, en outre, le demandeur dispose d'un bureau, d'un agent ou d'un représentant dans l'État membre dans lequel l'autorisation est demandée, le nom et l'adresse du bureau, de l'agent ou du représentant local doivent être fournis avec le nom, la qualité, les numéros de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

1.2. *Fabricant du produit phytopharmaceutique et de la (des) substance(s) active(s) (nom, adresse, etc., y compris l'emplacement des installations)*

Le nom et l'adresse du fabricant de la préparation et de chaque substance active contenue dans la préparation doivent être fournis tout comme le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la préparation et la substance active sont préparées. Un point de contact (de préférence un point de contact central avec nom, numéros de téléphone et de télécopie) doit être prévu dans chaque cas.

Si la substance active provient d'un fabricant pour lequel les données visées à l'annexe II n'ont pas été fournies auparavant, il convient de préciser la pureté et de fournir les informations détaillées requises à l'annexe II concernant les impuretés.

1.3. *Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, le numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation*

Tous les noms commerciaux, anciens et courants, noms commerciaux proposés et numéros de code de développement de la préparation ainsi que les noms et numéros courants doivent être fournis. Si les noms commerciaux et numéros de code mentionnés s'appliquent à des préparations similaires, mais différentes (éventuellement hors d'usage), fournir une information complète concernant ces différences. (Le nom commercial proposé ne doit pas donner lieu à confusion avec le nom commercial des produits phytopharmaceutiques déjà déposés.)

1.4. *Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition de la préparation [substance(s) active(s) et autres produits]*

1.4.1. Donner les informations suivantes pour les préparations:

— la concentration de la (des) substance(s) active(s) technique(s) et de la (des) substance(s) active(s) pure(s),

— la concentration des autres produits.

Les concentrations doivent être exprimées dans les termes prévus à l'article 6 paragraphe 2 de la directive 78/631/CEE.

1.4.2. Pour les substances actives, indiquer leur nom commun ISO ou leur nom commun ISO proposé ainsi que leur numéro CIPAC et, s'ils existent, leur numéro CEE (Einecs ou Elincs). Le cas échéant, indiquer le sel, l'ester, l'anion ou le cation présent.

1.4.3. Si possible, identifier les autres produits de la formule par leur nom chimique précisé à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou, si tel n'est pas le cas, selon les nomenclatures de l'UICPA et des CA. Indiquer leur structure ou formule développée de structure. Pour chaque composant des autres produits de la formule, indiquer, s'ils existent, le numéro CEE (Einecs ou Elincs) et le numéro CAS. Si l'information fournie ne permet pas d'identifier exactement les produits considérés de la formule, fournir une spécification appropriée. S'il existe, fournir aussi le nom commercial de ces produits.

1.4.4. Indiquer la fonction des produits compris dans la formule:

— adhésif,

— agent antimoussant,

— antigel,

— liant,

— tampon,

— agent porteur,

▼**M2**

— déodorant,
— agent dispersant,
— teinture,
— émétique,
— émulsifiant,
— fertilisant,
— conservateur,
— agent odorant,
— parfum,
— agent d'appétence,
— répulsif,
— phytoprotecteur,
— solvant,
— stabilisant,
— synergiste,
— épaississant,
— agent mouillant,
— divers (à spécifier).

1.5. *État physique et nature de la préparation (concentré émulsionable, poudre mouillable, solution, etc.)*

1.5.1. Le type et le code de la préparation doivent être spécifiés conformément au «Catalogue des types de formulation de pesticides et système de code international (Monographie technique GIFAP n° 2, 1989)».

Si une préparation spécifique n'est pas définie précisément dans la présente publication, donner une description complète de la nature physique et de l'état de la préparation en même temps qu'une proposition de description convenable du type de préparation et une proposition de définition y relative.

1.6. *Fonction (herbicide, insecticide, etc.)*

Préciser la fonction à retenir parmi les suivantes:

— acaricide,
— bactéricide,
— fongicide,
— herbicide,
— insecticide,
— molluscicide,
— nématicide,
— phéromone,
— régulateur de croissance,
— répulsif,
— rodenticide,
— médiateurs chimiques,
— taupicide,
— virucide,
— autres (à préciser).

2. **Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique**

Indiquer dans quelle mesure les produits phytopharmaceutiques pour lesquels l'autorisation est demandée sont conformes aux spécifications FAO pertinentes, établies par le «Groupe des spécifications relatives aux pesticides, de la liste FAO d'experts des spécifications, critères d'homologation et normes d'application des pesticides». Donner une description détaillée et justifier les différences par rapport aux spécifications FAO.

2.1. *Aspect (couleur et odeur)*

Spécifier éventuellement la couleur et l'odeur ainsi que l'état physique de la préparation.

▼M2

2.2. *Propriétés explosives et oxydantes*

2.2.1. Les propriétés explosives des préparations doivent être relatées conformément à la méthode CEE A 14. Si des informations thermodynamiques disponibles indiquent avec un degré de certitude suffisant que la préparation ne peut produire de réaction exothermique, ces informations suffisent à prouver qu'il n'est pas nécessaire de déterminer les propriétés explosives de la préparation.

2.2.2. Déterminer et indiquer conformément à la méthode CEE A 17 les propriétés oxydantes des préparations qui se présentent sous forme de solides. Pour d'autres préparations, justifier la méthode utilisée. Il est inutile de déterminer les propriétés oxydantes s'il peut être démontré avec un degré de certitude suffisant sur la base des informations thermodynamiques que la préparation ne peut produire de réactions exothermiques avec des matériaux combustibles.

2.3. *Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée*

Déterminer et indiquer conformément à la méthode CEE A 9 le point d'éclair des liquides contenant des solvants inflammables. Déterminer l'inflammabilité des préparations solides et des gaz et les indiquer selon les méthodes CEE A 10, A 11 et A 12. Déterminer l'auto-inflammabilité des préparations et les indiquer selon les méthodes CEE A 15 ou A 16 selon le cas et/ou, si nécessaire, selon l'essai en cage de Bowes-Cameron des Nations unies (recommandations des Nations unies relatives au transport des marchandises dangereuses, chapitre 14 point 14.3.4).

2.4. *Acidité/alcalinité et, si nécessaire, valeur du pH*

2.4.1. Dans le cas de préparations acides (pH < 4) ou alcalines (pH > 10), déterminer et indiquer l'acidité ou l'alcalinité ainsi que la valeur du pH selon les méthodes CIPAC MT 31 et MT 75 respectivement.

2.4.2. Le cas échéant (si elle doit être utilisée sous forme de dilution aqueuse), déterminer et indiquer le pH d'une dilution, émulsion ou dispersion aqueuse à 1 % de la préparation selon la méthode CIPAC MT 75.

2.5. *Viscosité et tension superficielle*

2.5.1. Dans le cas de préparations liquides destinées à être appliquées à très bas volume (TBV), déterminer et relater leur viscosité cinématique selon la ligne directrice nº 114 de l'OCDE.

2.5.2. Pour les liquides non newtoniens, déterminer et indiquer leur viscosité en même temps que les conditions d'essai.

2.5.3. Pour les préparations liquides, déterminer et indiquer les tensions superficielles selon la méthode CEE A 5.

2.6. *Densité relative et densité globale*

2.6.1. Déterminer et indiquer la densité des préparations liquides selon la méthode CEE A 3.

2.6.2. Déterminer et indiquer la masse volumique (après tassement) en vrac des préparations se présentant sous forme de poudre ou de granules selon les méthodes CIPAC MT 33, MT 159 ou MT 169, selon le cas.

2.7. *Stabilité pendant le stockage — stabilité et durée de conservation. Incidence de la lumière, de la température et de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique*

2.7.1. Déterminer et indiquer la stabilité de la préparation après stockage à 54 ºC pendant quatorze jours selon la méthode CIPAC MT 46.

Il peut être nécessaire de prévoir d'autres durées et/ou d'autres températures (par exemple huit semaines à 40 ºC ou douze semaines à 35 ºC ou dix-huit semaines à 30 ºC) si la préparation est thermosensible.

Si la concentration des substances actives après le test de stabilité à la chaleur a diminué de plus de 5 % de la concentration constatée initialement, déclarer la concentration minimale et donner des informations sur les produits de dégradation.

▼M2

2.7.2. En outre, pour les préparations liquides, déterminer et indiquer l'effet de faibles températures sur la stabilité selon les méthodes CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ou MT 54 selon le cas.

2.7.3. Indiquer la durée de conservation de la préparation à température ambiante. Si elle est inférieure à deux ans, indiquer cette durée en mois en donnant les spécifications de température appropriées. La monographie nº 17 du GIFAP contient des informations utiles.

2.8. *Caractéristiques techniques du produit phytosanitaire*

Déterminer les caractéristiques techniques de la préparation en vue d'une décision relative à son acceptabilité.

2.8.1. Mouillabilité

Déterminer et indiquer la mouillabilité des préparations solides utilisées en dilution (poudres mouillables, poudres hydrosolubles, granulés hydrosolubles et granulés hydrodispersibles) selon la méthode CIPAC MT 53.3.

2.8.2. Formation d'une mousse persistante

Déterminer et indiquer la persistance de mousse pour les préparations destinées à être diluées dans l'eau selon la méthode CIPAC MT 47.

2.8.3. Mise en suspension, tenue en suspension

— Déterminer et indiquer la faculté de passer en suspension de produits hydrodispersibles (par exemple poudres mouillables, granules hydrodispersibles, suspensions concentrées) selon la méthode CIPAC MT 15, MT 161 ou MT 168 selon le cas.

— Pour les produits hydrodispersibles (suspensions concentrées et granules hydrodispersibles), déterminer et indiquer la spontanéité de la dispersion selon les méthodes CIPAC MT 160 ou MT 174 selon le cas.

2.8.4. Stabilité de la dilution

Déterminer et indiquer la stabilité de la dilution de poudres hydrosolubles selon la méthode CIPAC MT 41.

2.8.5. Test du tamis humide, test du tamis sec

Pour garantir que les poudres à poudrer aient une distribution appropriée de la taille de leurs particules, effectuer et indiquer une épreuve au tamis sec selon la méthode CIPAC MT 59.1.

S'il s'agit de produits hydrodispersibles, effectuer et indiquer une épreuve au tamis humide selon la méthode CIPAC MT 59.3 ou MT 167 selon le cas.

2.8.6. Distribution granulométrique (poudres pour poudrage et mouillables, granulés), teneur en poussières/particules fines (granulés), usure et friabilité (granulés)

2.8.6.1. S'il s'agit de poudres, déterminer et indiquer la distribution granulométrique des particules selon la méthode OCDE 110.

Indiquer la granulométrie nominale des granules destinés à une application directe, déterminée selon la méthode CIPAC MT 58.3 et des granules hydrodispersibles selon la méthode CIPAC MT 170.

2.8.6.2. Déterminer et indiquer la teneur en poussières des préparations granulées selon la méthode CIPAC MT 171. S'il convient de déterminer l'exposition de l'opérateur, déterminer et indiquer la taille des particules de poussière selon la méthode OCDE 110.

2.8.6.3. Déterminer et indiquer les caractéristiques de friabilité et d'usure des granulés dès que des méthodes internationalement convenues sont disponibles. Si des données sont déjà disponibles, elles doivent être précisées en même temps que la méthode utilisée.

2.8.7. Faculté d'émulsification, de réémulsification, stabilité de l'émulsion

2.8.7.1. Déterminer et indiquer la faculté d'émulsification, la stabilité de l'émulsion et la faculté de réémulsification des préparations sous forme d'émulsions selon la méthode CIPAC MT 36 ou MT 173 selon le cas.

▼M2

2.8.7.2. Déterminer et indiquer la stabilité des émulsions diluées et des préparations sous forme d'émulsions selon la méthode CIPAC MT 20 ou MT 173.

2.8.8. Faculté d'écoulement, de vidage (faculté de rinçage) et de transformation en poussières

2.8.8.1. Déterminer et indiquer la faculté d'écoulement des préparations granulées selon la méthode CIPAC MT 172.

2.8.8.2. Déterminer et indiquer la faculté de vidage (y compris du résidu de rinçage) des suspensions (par exemple suspensions concentrées, suspo-émulsions) selon la méthode CIPAC MT 148.

2.8.8.3. Déterminer et indiquer la faculté de transformation en poussières des poudres pour poudrage après une opération de stockage accélérée de mise en stockage conformément au point 2.7.1, selon la méthode CIPAC MT 34 ou une autre méthode appropriée.

2.9. *Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les produits phytopharmaceutiques avec lesquels son usage sera autorisé*

2.9.1. Indiquer la compatibilité physique des mélanges en cuve sur la base de méthodes de testage interne. Un test pratique serait une méthode alternative acceptable.

2.9.2. Déterminer et indiquer la compatibilité chimique des mélanges en cuve, sauf si l'examen des propriétés particulières des préparations établissait avec un degré de certitude suffisant qu'aucune réaction ne peut avoir lieu. Dans de tels cas il suffit de donner cette information pour justifier qu'il n'est pas nécessaire de procéder à la détermination pratique de la compatibilité chimique.

2.10. *Adhérence et répartition sur semences*

Dans le cas de préparations pour le traitement des semences, analyser et indiquer la distribution et l'adhérence, selon la méthode CIPAC MT 175 pour la distribution.

2.11. *Résumé et évaluation des données indiquées aux points 2.1 à 2.10*

3. **Données relatives à l'application**

3.1. *Domaine d'utilisation, par exemple champ, serre, stockage de produits végétaux, jardin*

Le(s) domaine(s) d'application, existant(s) et proposé(s), pour des préparations contenant la substance active doit (doivent) être spécifié(s) parmi les suivants:

— champs: utilisation en pleine terre comme en agriculture, horticulture, sylviculture, viticulture,
— serre,
— jardins publics,
— désherbage des terres non cultivées,
— jardins domestiques,
— plantes d'intérieur,
— stockage de produits végétaux,
— autres (à préciser).

3.2. *Effets sur les organismes nuisibles, par exemple poison par contact, par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique, etc., systémique ou non chez les végétaux*

Indiquer la nature des effets sur les organismes nuisibles:

— action par contact,
— action sur l'estomac,
— action par inhalation,
— action fongitoxique,
— action fongistatique,
— déshydratant,
— inhibiteur de reproduction,
— autres (à préciser).

▼**M2**

Spécifier si le produit est transloqué à l'intérieur des végétaux.

3.3. *Modalités de l'utilisation envisagée, par exemple types d'organismes nuisibles combattus et/ou végétaux ou produits végétaux à protéger*

Fournir des précisions sur l'utilisation envisagée.

Le cas échéant, indiquer les effets obtenus, par exemple inhibition de la germination, retardement de la maturation, inhibition de la croissance de la tige, amélioration de la fertilité, etc.

3.4. *Doses d'application*

Pour chaque méthode d'application et chaque usage, indiquer la dose d'application par unité traitée (ha, m^2, m^3), en grammes ou kilogrammes de préparation et de substance active.

Exprimer normalement les doses d'application en g ou kg/ha ou encore en kg/m^3 et si nécessaire en g ou kg/t; pour les serres et les jardins domestiques, exprimer les doses d'utilisation en g ou kg/100 m^2 ou g ou kg/m^3.

3.5. *Concentration de la substance active dans le support utilisé (par exemple dans le produit de pulvérisation dilué, les appâts ou les semences traitées)*

Indiquer la teneur en substance active, selon le cas, en g/l, g/kg, mg/kg ou en g/t.

3.6. *Méthode d'application*

Décrire *in extenso* la méthode d'application, en indiquant, le cas échéant, le type d'équipement à utiliser ainsi que le type et le volume du diluant à utiliser par unité de surface ou de volume.

3.7. *Nombre et calendrier des applications et durée de la protection*

Indiquer le nombre maximal d'applications avec leur calendrier. Indiquer, le cas échéant, les stades de développement de la culture ou des végétaux ainsi que ceux des organismes nuisibles. Si possible, préciser l'intervalle en jours entre deux applications.

Indiquer la durée de protection assurée pour chaque application et pour le nombre maximal d'applications.

3.8. *Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter des effets phytotoxiques sur des cultures ultérieures*

Le cas échéant, indiquer les périodes d'attente minimales entre la dernière application et le semis ou l'implantation des cultures suivantes, les périodes nécessaires pour prévenir des effets phytotoxiques sur les cultures suivantes, découlant des données figurant au point 6.6 de la directive 91/414/CEE.

Indiquer éventuellement les limitations quant au choix des cultures ultérieures.

3.9. *Instructions d'emploi proposées*

Faire figurer les instructions proposées relatives à l'utilisation de la préparation sous forme imprimée sur les étiquettes et notices.

4. **Autres informations sur le produit phytopharmaceutique**

4.1. *Emballage (type, matériaux, dimension, etc.), compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés*

4.1.1. Décrire de manière exhaustive l'emballage à utiliser et le spécifier quant aux matériaux utilisés, mode de fabrication (par exemple extrudé, soudé, etc.), sa dimension et sa capacité, mention de son ouverture, le type de fermeture et le scellement. Il doit être conçu conformément aux critères et lignes directrices spécifiés dans les «Directives de la FAO pour le conditionnement et le stockage des pesticides».

4.1.2. Déterminer et préciser l'adéquation de l'emballage, y compris les dispositifs de fermeture, sur le plan de la solidité, de l'imperméabilité et de la résistance à des conditions de transport et de manutention

▼M2

normales, selon les méthodes ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 ou les méthodes ADR appropriées pour conteneurs vrac intermédiaires et, si des fermetures inviolables pour les enfants sont nécessaires pour la préparation considérée, selon la norme ISO 8317.

4.1.3. Indiquer la résistance du matériau d'emballage au contenu selon la monographie GIFAP nº 17.

4.2. *Méthodes de nettoyage de l'équipement utilisé pour l'application*

Décrire en détail les méthodes de nettoyage à utiliser pour l'équipement d'application et les vêtements de protection. Analyser et indiquer de manière exhaustive l'efficacité de la méthode de nettoyage.

4.3. *Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux*

Les informations fournies doivent découler et être corroborées par des données fournies pour la (les) substance(s) active(s) et celles visées aux sections 7 et 8.

4.3.1. Le cas échéant, spécifier les périodes d'attente avant la récolte, les périodes de réintroduction et les périodes de retrait nécessaires pour réduire au maximum la présence de résidus dans ou sur les récoltes, végétaux ou produits végétaux ou dans des espaces ou emplacements traités, en vue de protéger l'homme et les animaux, par exemple:

— délai d'attente avant la récolte (en jours) pour chaque culture concernée,

— délai de réintroduction (en jours) du bétail dans les zones de pâturage,

— délai de retour (en heures ou en jours) de l'homme dans les cultures, les bâtiments ou les espaces traités,

— délai d'attente (en jours) avant usage pour l'alimentation des animaux,

— période d'attente (en jours) entre l'application et la manipulation des produits traités

ou

— délai d'attente (en jours) entre la dernière application et l'ensemencement ou la plantation des cultures suivantes.

4.3.2. Si nécessaire, compte tenu des résultats des essais, fournir des informations sur toute condition agricole, phytosanitaire ou environnementale particulière dans laquelle la préparation peut ou ne peut pas être utilisée.

4.4. *Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie*

Indiquer les méthodes et les précautions recommandées concernant les techniques de manipulation (détaillées) pour le stockage, dans le magasin et chez l'utilisateur, des produits phytopharmaceutiques en vue de leur transport et en cas d'incendie. Fournir, lorsqu'elles existent, les informations relatives aux produits de combustion.

Spécifier les risques probables ainsi que les méthodes et procédures à appliquer en vue de minimiser les dangers. Indiquer les procédures à observer en vue de prévenir ou de minimiser la formation de déchets ou la rémanence du produit.

Le cas échéant, procéder à une évaluation selon ISO TR 9122.

Le cas échéant, indiquer la nature et les caractéristiques des vêtements et de l'équipement de protection proposés. Les informations fournies doivent permettre d'évaluer l'adéquation et l'efficacité de ceux-ci dans des conditions d'utilisation réalistes (par exemple dans les champs ou sous serres).

4.5. *Mesures d'urgence en cas d'accident*

Si l'accident survient au cours du transport, du stockage ou de l'utilisation, indiquer les méthodes détaillées à suivre d'urgence; ces méthodes comprennent:

— la contention des fuites,

— la décontamination des terrains, véhicules et bâtiments,

— l'élimination des emballages endommagés, des absorbants et autres matériaux,

▼M2

— la protection du personnel d'intervention et des assistants,

— mesures de premiers secours en cas d'accident.

4.6. *Procédures de destruction ou de décontamination du produit phytopharmaceutique et de son emballage*

Des procédures de destruction et de décontamination doivent être mises au point pour de petites quantités (niveau de l'utilisateur) et de grandes quantités (niveau du magasin). Les procédures doivent être conformes aux dispositions en vigueur concernant l'élimination des déchets, notamment toxiques. Les moyens d'élimination proposés ne doivent pas avoir d'incidence inacceptable sur l'environnement et représenter les moyens d'élimination les plus pratiques et les plus efficaces possibles sur le plan des coûts.

4.6.1. Possibilité de les neutraliser

Décrire les procédures de neutralisation (par exemple par réaction avec un alcali pour former des composés moins toxiques) à utiliser en cas de fuites accidentelles, si ces procédures sont envisageables. Évaluer, d'un point de vue pratique ou théorique, les produits obtenus après neutralisation et les préciser.

4.6.2. Incinération contrôlée

Dans de nombreux cas, l'incinération contrôlée dans un incinérateur autorisé est le seul moyen d'éliminer en toute sécurité des substances actives ainsi que des produits phytopharmaceutiques contenant ces substances, des matériaux contaminés ou des emballages contaminés.

Si la teneur en halogènes de la (des) substance(s) active(s) contenus dans la préparation est supérieure à 60 %, indiquer le comportement pyrolitique de la substance active dans des conditions contrôlées (y compris, le cas échéant, l'apport d'oxygène et le temps de séjour fixé) à 800 ºC et la teneur en dibenzo-p-dioxines polyhalogénatées et en dibenzo-furanes des produits de pyrolyse.

Le demandeur est tenu de fournir des instructions détaillées relatives à la sécurité de l'élimination.

4.6.3. Autres

Décrire de manière exhaustive les autres méthodes d'élimination du produit phytopharmaceutique, emballages et matériaux contaminés, si elles sont proposées. Fournir des informations concernant ces méthodes en vue d'établir leur efficacité et sécurité.

▼M8

5. **Méthodes d'analyse**

Introduction

Les dispositions du présent point s'appliquent exclusivement aux méthodes d'analyse requises pour le contrôle et le suivi postérieurs à l'autorisation.

Pour les méthodes d'analyse utilisées pour la production des données requises par la présente directive ou à d'autres fins, le demandeur est tenu de fournir une justification de la méthode utilisée; si nécessaire, des directives spécifiques seront mises au point pour de telles méthodes sur la base des mêmes normes que celles requises pour les méthodes de contrôle et de suivi postérieurs à l'autorisation.

La description des méthodes d'analyse doit être fournie et contenir toutes les données utiles concernant l'équipement, les matériels et les conditions d'application.

Ces méthodes doivent, autant que possible, suivre l'approche la plus simple, être peu onéreuses et faire appel à des équipements courants.

Les définitions suivantes s'appliquent aux fins du présent chapitre.

Impuretés:	tout composant autre que la substance pure, dans la substance active technique (y compris les isomères non actifs) provenant du processus de fabrication ou de la dégradation survenue durant le stockage.

▼**M8**

Impuretés caractéristiques:	impuretés posant des problèmes d'ordre toxicologique et/ou écotoxicologique ou environnemental.
Métabolites:	métabolites, y compris les produits résultant de la dégradation ou de la réaction de la substance active.
Métabolites caractéristiques:	métabolites posant des problèmes d'ordre toxicologique et/ou écotoxicologique ou environnemental.

À la demande, les échantillons suivants doivent être fournis:

i) des échantillons de la préparation;

ii) un étalon pour l'analyse de la substance active pure;

iii) un étalon de la substance active technique;

iv) un étalon pour l'analyse des métabolites caractéristiques et/ou des autres composants compris dans la définition du résidu;

v) si disponibles, des échantillons des substances de référence des impuretés importantes.

Définitions: voir annexe II points 4.1 et 4.2.

5.1. **Méthodes d'analyse de la préparation**

5.1.1. Il y a lieu de présenter et de décrire dans leur intégralité des méthodes qui permettent de doser la substance active présente dans la préparation. Lorsqu'une préparation contient plus d'une substance active, il y a lieu de présenter une méthode capable de doser chacune d'elles en présence des autres. Lorsqu'aucune méthode combinée n'est proposée, il y a lieu d'en fournir la justification technique. L'applicabilité des méthodes actuelles de la CIMAP doit être signalée.

5.1.2. Il convient également de présenter des méthodes qui permettent de doser dans la préparation les impuretés caractéristiques, si la composition de la préparation est telle que, sur la base d'une considération théorique, ces impuretés peuvent provenir du processus de fabrication ou de la dégradation survenue durant le stockage.

Le cas échéant, les méthodes de détermination des formulants de la préparation ou de leurs constituants doivent aussi être présentées.

5.1.3. Spécificité, linéarité, exactitude et répétabilité

5.1.3.1. La spécificité des méthodes présentées doit être démontrée et mentionnée. Il y a lieu, en outre, de déterminer l'ampleur de l'interférence des autres substances présentes dans la préparation.

Les interférences d'autres composantes peuvent être considérées comme des erreurs systématiques dans l'évaluation de l'exactitude des méthodes proposées; néanmoins une explication doit être donnée pour toute interférence contribuant pour plus de 3 % de la quantité totale dosée.

5.1.3.2. La linéarité des méthodes proposées dans une plage appropriée doit être déterminée et mentionnée. La plage d'étalonnage doit dépasser (d'au moins 20 %) la teneur nominale la plus élevée et la plus basse de la substance recherchée dans les solutions de la préparation. Pour l'étalonnage, on doit effectuer une double mesure d'au moins trois concentrations différentes ou une mesure simple de cinq concentrations. Les procès-verbaux doivent contenir l'équation de la courbe d'étalonnage et le coefficient de corrélation ainsi que des documents, relatifs à l'analyse, représentatifs et dûment étiquetés, par exemple des chromatogrammes.

5.1.3.3. Le critère d'exactitude n'est normalement applicable qu'aux méthodes de dosage de la substance active pure et des impuretés caractéristiques présentes dans la préparation.

5.1.3.4. Au moins cinq dosages sont normalement requis pour la répétabilité. L'écart type relatif (% ETR) doit être mentionné. Les valeurs aberrantes observées par une méthode appropriée (le test de Dixons ou de Grubbs, par exemple) peuvent être négligées, mais leur écart doit toujours être signalé et leur apparition doit faire l'objet d'une tentative d'explication.

▼**M8**

5.2. **Méthodes d'analyse pour le dosage des résidus**

Il y a lieu de présenter des méthodes d'analyse pour le dosage des résidus, sauf s'il est établi que les méthodes déjà proposées selon les exigences de l'annexe II point 4.2 sont applicables.

Les mêmes dispositions que celles visées à l'annexe II point 4.2 sont applicables.

▼**M1**

6. *Données relatives à l'efficacité*

Généralités

Les données fournies doivent être suffisantes pour permettre une évaluation du produit phytopharmaceutique. Il doit être possible en particulier d'évaluer la nature et l'ampleur des avantages que procure l'utilisation de la préparation, par comparaison à des produits de référence et à des seuils d'infestation appropriés s'il en existe, et de définir ses conditions d'emploi.

Le nombre d'essais à effectuer et à relater dépend principalement de facteurs tels que l'étendue des connaissances relatives aux propriétés de la ou des substances actives que le produit contient ainsi que du nombre de situations rencontrées, y compris la variabilité des conditions phytosanitaires, les écarts climatiques, les diverses pratiques agricoles, l'uniformité des cultures, le mode d'application, le type d'organisme nuisible et le type de produit phytopharmaceutique.

Un nombre suffisant de données doit être produit et présenté en vue de confirmer que les modèles établis sont applicables dans les régions et pour la gamme de situations susceptibles de se présenter dans lesdites régions, pour lesquelles l'utilisation du produit doit être recommandée. Si un demandeur affirme que des essais dans une ou plusieurs des régions d'utilisation proposées sont superflus parce que la situation y est comparable avec celle d'autres régions où des essais ont été effectués, il doit étayer son affirmation de comparabilité à l'aide de preuves documentaires.

Pour évaluer d'éventuelles variations saisonnières, des données suffisantes doivent être produites et présentées en vue de confirmer l'efficacité des produits phytopharmaceutiques dans chaque région agronomique et climatique et pour chaque combinaison déterminée culture (ou production)/organismes nuisibles. Normalement, un compte rendu doit être effectué pour au moins deux campagnes d'essais relatifs à l'efficacité ou, s'il y a lieu, à la phytotoxicité.

Si, de l'avis du demandeur, les essais de la première campagne confirment bien la valeur des affirmations faites sur la base d'une extrapolation des résultats obtenus avec d'autres cultures, produits ou dans d'autres situations ou encore à partir d'autres essais effectués avec des préparations très voisines, il y a lieu de produire une justification, acceptable pour l'autorité compétente, de l'inutilité d'une seconde campagne. À l'inverse, si, en raison des conditions climatiques ou phytosanitaires ou pour d'autres raisons, les données obtenues dans une campagne déterminée sont d'une valeur limitée pour l'évaluation de l'efficacité, des essais au cours d'une ou plusieurs autres campagnes doivent être réalisés et relatés.

6.1. Essais préliminaires

Des rapports, sous forme sommaire, concernant des essais préliminaires, y compris des études d'utilisation en serre ou en plein champ pour apprécier l'activité biologique et déterminer le dosage du produit phytopharmaceutique et de la ou des substances actives qu'il contient, doivent être présentés lorsque l'autorité compétente en fait la demande. Ces rapports donnent une information complémentaire à l'autorité compétente lorsqu'elle évalue le produit phytopharmaceutique. Si cette information n'est pas produite, il y a lieu de présenter une justification acceptable pour l'autorité compétente.

6.2. Essais d'efficacité

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation du niveau, de la durée et de l'uniformité du contrôle ou de la protection ou des autres effets attendus du produit phytopharmaceu-

▼M1

tique par comparaison avec des produits de référence appropriés s'il en existe.

Conditions d'essai

Un essai comprend normalement trois paramètres: le produit à tester, le produit de référence et un témoin non traité.

L'action du produit phytopharmaceutique doit être examinée par rapport à des produits de référence appropriés s'il en existe. Un produit de référence approprié se définit comme un produit phytopharmaceutique autorisé, qui s'est révélé suffisamment efficace dans la pratique et dans des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) existantes dans la région d'utilisation prévue. En général, le type de formation, les effets sur les organismes nuisibles, le spectre d'action et le mode d'application devraient être voisins de ceux du produit phytopharmaceutique testé.

Les produits phytopharmaceutiques doivent être testés dans des conditions où il a été démontré que l'organisme nuisible cible a été présent à un niveau qui produit ou est réputé produire des effets néfastes (rendement, qualité, résultat d'exploitation) sur une culture ou une superficie non protégée ou sur des végétaux ou produits végétaux qui n'ont pas été traités ou que l'organisme nuisible est présent à un niveau tel qu'une évaluation du produit phytopharmaceutique peut être effectuée.

Les essais visant à fournir des données sur des produits phytopharmaceutiques destinés à la lutte contre les organismes nuisibles doivent démontrer leur degré d'efficacité sur les espèces d'organismes nuisibles en cause ou sur des espèces représentatives des groupes d'organismes nuisibles pour lesquels la demande est présentée. Les essais doivent porter sur les différents stades de croissance ou, s'il y a lieu, sur le cycle de vie des espèces nuisibles, ainsi que sur les diverses souches ou races si celles-ci sont susceptibles de présenter des degrés de sensibilité différents.

De même, les essais visant à fournir des données sur les produits phytopharmaceutiques qui sont des régulateurs de croissance doivent démontrer leur degré d'efficacité sur l'espèce à traiter et inclure une étude sur les différentes réactions d'un échantillon représentatif de la gamme des variétés cultivées pour le traitement desquelles le produit est proposé.

En vue de déterminer la réaction aux différentes doses, il est nécessaire de procéder à des essais à des doses inférieures à la dose recommandée en vue de déterminer si la dose recommandée est la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet voulu.

La durée des effets du traitement doit être étudiée en rapport avec la lutte contre l'organisme cible ou l'effet sur les végétaux ou produits végétaux traités, selon le cas. Lorsque plus d'une application est recommandée, il y a lieu de relater les essais établissant la durée des effets d'une application, le nombre d'applications nécessaires et les intervalles souhaités entre applications.

Des preuves doivent être fournies en vue de démontrer que la dose, l'époque et le mode d'application recommandés donnent des résultats adéquats en matière de lutte ou de protection ou qu'ils produisent l'effet voulu dans toutes les situations et utilisations pratiques probables.

Sauf si des indices précis donnent à penser que l'action du produit phytopharmaceutique ne sera probablement pas réduite de manière significative par des facteurs liés à l'environnement, tels que la température ou les précipitations, une enquête sur les effets de tels facteurs sur l'action du produit doit être effectuée et relatée, en particulier s'il est notoire que l'action de produits chimiques voisins s'en trouve réduite.

Lorsque les mentions figurant sur l'étiquette comprennent des recommandations relatives à l'emploi du produit phytopharmaceutique avec un ou plusieurs autres produits phytopharmaceutiques ou adjuvants, des informations doivent être données quant au résultat escompté du mélange.

Ligne directrice pour les essais

Les essais doivent être conçus en vue d'étudier certains points particuliers, de limiter autant que possible les effets d'une variation aléatoire

▼M1

entre les différentes parties d'un même site et de permettre une analyse statistique des résultats. La conception, l'analyse et le rapport des essais doivent être conformes aux lignes directrices 152 et 181 de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP). Le rapport doit comporter une évaluation critique et détaillée des données.

Les essais doivent être effectués conformément aux lignes directrices OEPP spécifiques, si elles existent, ou lorsqu'un État membre l'exige et que l'essai est réalisé sur le territoire de cet État membre, conformément à des lignes directrices répondant au moins aux exigences de la ligne directrice OEPP correspondante.

Les résultats dont l'analyse statistique est pertinente doivent faire l'objet d'une telle analyse; cela peut nécessiter une adaptation de la ligne directrice.

6.3. Informations sur l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance

Les données de laboratoire et, si elles existent, les informations recueillies sur le terrain en ce qui concerne l'apparition et le développement d'une résistance ou d'une résistance croisée, dans des populations d'organismes nuisibles, à la ou aux substances actives ou à des substances actives connexes doivent être fournies. Même si ces informations ne concernent pas directement les utilisations pour lesquelles l'autorisation est demandée ou doit être renouvelée (différentes espèces d'organismes nuisibles ou différentes cultures), elles doivent être fournies si elles sont disponibles parce qu'elles peuvent donner une indication de la probabilité du développement d'une résistance dans la population cible.

S'il existe des éléments de preuve ou des informations suggérant que, dans des conditions d'utilisation commerciale, le développement d'une résistance est probable, des preuves doivent être recueillies et présentées en ce qui concerne la sensibilité de la population de l'organisme nuisible en cause au profit phytopharmaceutique. Il y a lieu de fournir en pareil cas une stratégie de gestion destinée à réduire au strict minimum le développement d'une résistance ou d'une résistance croisée dans la population cible.

6.4. Incidences du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

6.4.1. Incidences sur la qualité des végétaux ou produits végétaux

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'apparition possible d'un changement du goût ou de l'odeur, ou d'autres aspects qualitatifs de végétaux ou produits végétaux après traitement à l'aide du produit phytopharmaceutique.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La possibilité d'apparition d'un changement du goût ou de l'odeur dans les produits végétaux alimentaires doit être recherchée et relatée:

— lorsque la nature du produit ou son utilisation est telle qu'un risque d'un changement du goût ou de l'odeur est à prévoir

ou

— lorsque d'autres produits à base de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés susceptibles de produire un chagement du goût ou de l'odeur.

Les effets des produits phytopharmaceutiques sur d'autres aspects qualitatifs des végétaux ou produits végétaux traités doivent être déterminés et relatés:

— lorsque la nature du produit phytopharmaceutique ou son utilisation pourrait avoir une incidence néfaste sur d'autres aspects qualitatifs (par exemple en cas d'utilisation de régulateurs de croissance peu avant la récolte)

ou

— lorsque d'autres produits fabriqués à partir de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés avoir une influence néfaste sur la qualité.

▼M1

Il convient que réaliser les essais en premier lieu sur les principales cultures auxquelles le produit phytopharmaceutique est destiné, en doublant la dose normale d'utilisation et en recourant si possible aux méthodes de traitement les plus courantes. Si des effets sont observés, il est nécessaire d'effectuer les essais à la dose normale d'application.

L'étendue des recherches nécessaires sur d'autres cultures dépendra de leur degré de similitude avec les cultures principales déjà testées, de la quantité et de la qualité des données disponibles sur ces cultures principales ainsi que du degré de similitude entre les modes d'utilisation du produit phytopharmaceutique, et, s'il y a lieu, entre les méthodes de traitement des cultures. Il suffit généralement d'effectuer l'essai avec la principale formulation à autoriser.

6.4.2. Incidences sur les processus de transformation

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'apparition éventuelle d'effets néfastes, après traitement au moyen du produit phytopharmaceutique, sur les processus de transformation ou sur la qualité des produits issus de la transformation.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque les végétaux ou produits végétaux traités sont normalement destinés à être utilisés dans un processus de transformation tel que la vinification, la fabrication de la bière ou la panification et en présence de résidus de récolte significatifs, l'éventualité de l'apparition d'effets négastes doit être examinée et relatée:

— lorsque certains indices tendent à prouver que l'utilisation du produit phytopharmaceutique pourrait avoir une influence sur les procédés appliqués (par exemple en cas d'utilisation de régulateurs de croissance ou de fongicides peu de temps avant la récolte)

ou

— lorsque d'autres produits fabriqués à partir de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés avoir une influence néfaste sur ces processus ou sur les produits issus de la tranformation.

Il suffit généralement d'effectuer l'essai avec la principale formulation à autoriser.

6.4.3. Effets sur le rendement des végétaux ou produits végétaux traités

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'action du produit phytopharmaceutique et de l'apparition possible d'une baisse de rendement ou d'une perte au stockage des végétaux ou produits végétaux traités.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'incidence des produits phytopharmaceutiques sur le rendement ou les composantes du rendement des végétaux ou produits végétaux traités doit être déterminée le cas échéant. Si les végétaux ou produits végétaux traités sont appelés à être stockés, l'effet sur le rendement après stockage, y compris les données sur la durée de stockage, doit être déterminé le cas échéant.

Cette information est normalement fournie par les essais requis en vertu des dispositions du point 6.2.

6.5. Phytotoxicité pour les végétaux cibles (y compris différents cultivars) ou les produits végétaux cibles

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'action du produit phytopharmaceutique et d'une éventuelle phytotoxicité après traitement à l'aide du produit phytopharmaceutique.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Pour les herbicides et autres produits phytopharmaceutiques donnant lieu à l'apparition d'effets néfastes, quoique temporaires, pendant les

▼M1

essais effectués conformément au point 6.2, les marges de sélectivité sur des cultures cibles doivent être établies par l'application d'une dose double de la dose recommandée. Si de graves effets de phytotoxicité apparaissent, l'essai doit aussi être effectué avec une dose intermédiaire.

Si des effets néfastes se produisent, mais qu'ils sont considérés comme négligeables au regard des avantages que procure l'utilisation du produit ou comme passagers, la validité de cette affirmation doit être démontrée. Il peut y avoir lieu de produire des mesures de rendement.

L'innocuité d'un produit phytopharmaceutique à l'égard des principaux cultivars des principales cultures pour lesquelles il est recommandé doit être démontrée; cela concerne notamment les effets du stade de croissance, la vigueur ainsi que d'autres facteurs susceptibles d'influencer la sensibilité à l'endommagement.

L'étendue des recherches nécessaires sur d'autres cultures dépendra de leur degré de similitude avec les cultures principales déjà testées, de la quantité et de la qualité des données disponibles sur ces cultures principales et, s'il y a lieu, du degré de similitude entre les modes d'utilisation du produit phytopharmaceutique. Il suffit généralement d'effectuer l'essai avec la principale formulation à autoriser.

Si les indications figurant sur l'étiquette comportent des recommandations relatives à l'utilisation du produit phytopharmaceutique avec un ou plusieurs produits phytopharmaceutiques ou adjuvants, les dispositions des paragraphes ci-dessus s'appliquent au mélange.

Ligne directrice pour l'essai

Les observations concernant la phytotoxicité doivent être faites dans les essais prévues au point 6.2.

Si des effets de phytotoxicité sont observés, ils doivent être déterminés avec précision et faire l'objet d'un rapport conformément à la ligne directrice OEPP 135 ou, lorsqu'un État membre l'exige et que l'essai est réalisé sur le territoire de cet État, conformément à des lignes directrices répondant au moins aux exigences de cette ligne directrice.

Les résultats dont l'analyse statistique est pertinente doivent faire l'objet d'une telle analyse; cela peut nécessiter une adaptation de la ligne directrice.

6.6. Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés, par exemple sur des organismes utiles ou d'autres organismes non ciblés, sur les cultures suivantes, sur d'autres végétaux ou parties de végétaux traités et utilisés à des fins de multiplication (par exemple semences, boutures, stolons)

6.6.1. Incidence sur les cultures suivantes

But de l'information requise

Des données suffisantes doivent être fournies pour permettre une évaluation des éventuels effets néfastes d'un traitement à l'aide d'un produit phytopharmaceutique sur les cultures successives.

Situations dans lesquelles l'information est requise

Si les données obtenues conformément à la section 9 point 9.1 indiquent que des quantités significatives de résidus de la substance active, de ses métabolites ou produits de dégradation, ayant ou pouvant avoir une activité biologique sur les cultures suivantes, subsistent dans le sol ou dans les substances végétales telles que la paille ou la matière organique jusqu'au stade du semis ou de la plantation d'éventuelles cultures suivantes, des observations doivent être faites quant aux effets de ces produits sur la gamme normale des cultures suivantes.

6.6.2. Incidence sur d'autres végétaux, y compris les cultures limitrophes

But de l'information requise

Des données suffisantes doivent être fournies pour permettre une évaluation des éventuels effets néfastes d'un traitement à l'aide du produit phytopharmaceutique sur d'autres végétaux, et notamment sur les cultures limitrophes.

▼M1

Situations dans lesquelles l'information est requise

Des observations doivent être présentées en ce qui concerne les effets néfastes sur d'autres végétaux, et notamment sur la gamme normale des cultures limitrophes, lorsqu'il y a lieu de considérer que le produit phytopharmaceutique peut toucher ces végétaux par déplacement de vapeurs.

6.6.3. Incidence sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication

But de l'information requise

Des données suffisantes doivent être fournies pour permettre une évaluation des éventuels effets néfastes d'un traitement à l'aide du produit phytopharmaceutique sur les végétaux ou produits végétaux à utiliser à des fins de multiplication.

Situations dans lesquelles l'information est requise

Des observations doivent être présentées en ce qui concerne l'incidence des produits phytopharmaceutiques sur les parties de végétaux utilisées à des fins de multiplication, sauf si les utilisations proposées excluent les cultures destinées à la production de semences, de boutures, de stolons ou de tubercules destinés à la plantation:

i) semences: viabilité, germination et vigueur;

ii) boutures: enracinement et taux de reprise;

iii) stolons: implantation et taux de reprise;

iv) tubercules: germination et croissance normale.

Ligne directrice pour l'essai

Les essais de semences s'effectuent selon les méthodes AIES ([1]).

6.6.4. *Tout effet, positif ou négatif, sur l'incidence d'autres organismes nuisibles*, observé dans le cadre d'essais effectués conformément aux conditions de la présente section doit être relaté. Toute incidence observée sur l'environnement, et notamment l'incidence sur la faune et/ou les organismes utiles, doit également être relatée.

6.7. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 6.1 à 6.6

Un résumé de toutes les données et informations fournies au titre des points 6.1 à 6.6 doit être fourni conjointement avec une évaluation détaillée et critique des données, axée sur les avantages offerts par le produit phytopharmaceutique, sur ses effets néfastes avérés ou probables ainsi que sur les mesures nécessaires pour les prévenir ou les réduire au strict minimum.

▼M4

7. Études de toxicité

Pour une bonne évaluation de la toxicité des préparations, des informations suffisantes sur la toxicité aiguë, l'irritation et la sensibilisation causées par la substance active doivent être disponibles. Si possible, des informations supplémentaires sur le mode d'action toxique, le profil toxicologique et tout autre aspect toxicologique connu de la substance active doivent être présentées.

Compte tenu de l'influence que les impuretés et d'autres composants peuvent exercer sur le comportement toxicologique, il est essentiel que pour toute étude proposée, une description détaillée (spécification) du matériel utilisé soit fournie. Des tests doivent être effectués avec le produit phytopharmaceutique à autoriser.

7.1. **Toxicité aiguë**

Les études, données et informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets d'une exposition unique au produit phytopharmaceutique, et en particulier pour déterminer ou indiquer:

— la toxicité du produit phytopharmaceutique,

([1]) «Règles internationales applicables aux essais de semences, 1985. Compte rendu de l'Association internationale d'essais de semences, *Science et technologie des semences*», volume 13, numéro 2, 1985.

▼M4

— la toxicité du produit phytopharmaceutique par rapport à la substance active,

— l'évolution au cours du temps et les caractéristiques de l'effet avec des détails complets sur les modifications comportementales et les résultats macropathologiques éventuels d'un examen *post mortem*,

— si possible, le mécanisme d'action toxique

et

— le danger relatif lié aux diverses voies d'exposition.

Si l'accent doit être placé sur l'estimation des niveaux de toxicité considérés, les informations obtenues doivent aussi permettre de classer le produit phytopharmaceutique selon la directive 78/631/CEE. Les informations obtenues grâce aux essais de toxicité aiguë ont une valeur particulière pour l'évaluation des dangers que risquent de présenter des cas accidentels.

7.1.1. *Orale*

Situations dans lesquelles l'essai est requis

Un essai de toxicité aiguë par voie orale doit toujours être effectué sauf si le demandeur peut justifier, à la satisfaction de l'autorité compétente, que l'article 3 paragraphe 2 de la directive 78/631/CEE peut être invoqué.

Ligne directrice pour l'essai

L'essai doit être effectué conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B1 ou B1 *bis*.

7.1.2. *Dermale*

Situations dans lesquelles l'essai est requis

Un essai de toxicité aiguë par voie dermale doit toujours être effectué sauf si le demandeur peut justifier, à la satisfaction de l'autorité compétente, que l'article 3 paragraphe 2 de la directive 78/631/CEE peut être invoqué.

Ligne directrice pour l'essai

L'essai doit être effectué conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B3.

7.1.3. *Inhalatoire*

But de l'essai

L'essai doit déterminer la toxicité par inhalation, pour les rats, d'un produit phytopharmaceutique ou de la fumée qu'il dégage.

Situations dans lesquelles l'essai est requis

L'essai doit être effectué lorsque le produit phytopharmaceutique:

— est un gaz, notamment liquéfié,

— est une préparation fumigène ou un fumigant,

— est utilisé à l'aide d'un équipement de nébulisation,

— est une préparation produisant de la vapeur,

— est un aérosol,

— est une poudre contenant une proportion significative de particules d'un diamètre < 50 μm (> 1 % sur la base du poids),

— est appliqué par aéronef dans le cas où l'exposition par inhalation est pertinente,

— lorsque le produit phytopharmaceutique contient une substance active dont la pression de vapeur > 1×10^{-2} Pa et doit être utilisé dans des espaces clos tels que des magasins ou des serres,

— doit être appliqué selon un procédé produisant une proportion significative de particules ou gouttelettes d'un diamètre < 50 μm (> 1 % sur la base du poids).

Ligne directrice pour l'essai

L'essai doit être effectué conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B2.

▼M4

7.1.4. *Irritation de la peau*

But de l'essai

L'essai doit permettre de mettre en évidence le pouvoir irritant pour la peau du produit phytosanitaire, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

Situations dans lesquelles l'essai est requis

Le pouvoir d'irritation pour la peau du produit phytopharmaceutique doit être déterminé sauf si, comme il est indiqué dans la ligne directrice pour l'essai, il est probable que des effets graves sur la peau peuvent se produire ou que ces effets peuvent être exclus.

Ligne directrice pour l'essai

L'essai doit être effectué conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B4.

7.1.5. *Irritation des yeux*

But de l'essai

L'essai doit permettre de mettre en évidence le pouvoir irritant pour les yeux du produit phytopharmaceutique, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

Situations dans lesquelles l'essai est requis

Les essais d'irritation des yeux doivent être effectués sauf s'il est probable, conformément à la ligne directrice pour l'essai, que les essais peuvent être gravement nocifs pour les yeux.

Ligne directrice pour l'essai

L'irritation des yeux doit être déterminée conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B5.

7.1.6. *Sensibilisation de la peau*

But de l'essai

L'essai fournira des informations suffisantes pour évaluer le pouvoir du produit phytopharmaceutique de provoquer des réactions de sensibilisation de la peau.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais doivent toujours être effectués sauf si la (les) substance(s) active(s) ou les coformulants sont reconnus pour avoir un pouvoir de sensibilisation.

Ligne directrice pour les tests

Les tests doivent être effectués conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B6.

7.1.7. *Études complémentaires pour des combinaisons de produits phytopharmaceutiques*

But de l'essai

Dans certains cas, il peut être nécessaire d'effectuer les études visées aux points 7.1.1 à 7.1.6 pour une combinaison de produits phytopharmaceutiques, lorsque l'étiquette du produit comporte des indications d'utilisation du produit phytopharmaceutique avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou avec des adjuvants mélangés dans le réservoir de l'appareil de pulvérisation. Les décisions relatives à la nécessité d'études complémentaires doivent être prises cas par cas compte tenu des résultats des études de toxicité aiguë relatives aux différents produits phytopharmaceutiques, de la possibilité d'exposition à la combinaison de produits en cause et des informations disponibles ou de l'expérience pratique concernant les produits en cause ou des produits similaires.

7.2. **Données relatives à l'exposition**

▼M9

Pour la mesure de l'exposition à un produit phytopharmaceutique dans l'air que respirent les opérateurs, les personnes présentes ou les travailleurs, les exigences relatives aux méthodes de mesure décrites à l'annexe II *bis* de la directive 80/1107/CEE du Conseil, du 27 novembre 1980, concernant la protection des travailleurs contre les

▼M9

risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail ([1]) doivent être prises en considération.

▼M4

7.2.1. *Exposition de l'opérateur*

Les risques des produits phytopharmaceutiques pour les utilisateurs dépendent des propriétés physiques, chimiques et toxicologiques du produit phytopharmaceutique ainsi que du type de produit (non dilué/dilué) et de la voie, du degré et de la durée d'exposition. Des informations et des données suffisantes doivent être produites et relatées pour permettre une évaluation de l'intensité d'exposition à la (aux) substance(s) active(s) et/ou aux composés toxicologiquement importants du produit phytopharmaceutique susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées. Elles doivent aussi fournir une base de sélection des mesures de protection appropriées, y compris l'équipement de protection individuelle à utiliser par les opérateurs et à indiquer sur l'étiquette.

7.2.1.1. *Estimation de l'exposition de l'opérateur*

But de l'estimation

Une estimation doit être faite grâce à l'utilisation d'un modèle de calcul approprié, s'il existe, devant permettre une évaluation de l'exposition à laquelle l'opérateur sera probablement soumis dans les conditions d'utilisation proposées.

Situations dans lesquelles l'estimation est requise

Une estimation de l'exposition de l'opérateur doit toujours être effectuée.

Conditions d'estimation

Une estimation doit être faite pour toute méthode d'application et tout type d'équipement d'application proposés pour le produit phytopharmaceutique compte tenu des exigences résultant de l'application des dispositions prévues par la directive 78/631/CEE en matière de classement et d'étiquetage pour la manipulation du produit éventuellement dilué ainsi que des différents types et tailles de récipients à utiliser, des opérations de mélange et de chargement, de l'application du produit phytopharmaceutique, des conditions climatiques et du nettoyage et de l'entretien habituel de l'équipement d'application.

Tout d'abord, une estimation doit être faite dans l'hypothèse où l'opérateur n'utilise aucun équipement de protection individuelle.

Le cas échéant, une seconde estimation doit être faite dans l'hypothèse où l'opérateur utilise un équipement de protection efficace et disponible sur le marché. Si les mesures de protection sont spécifiées sur l'étiquette, l'estimation en tiendra compte.

7.2.1.2. *Mesure de l'exposition de l'opérateur*

But de l'essai

L'essai doit fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'exposition que l'opérateur est susceptible de subir dans les conditions d'utilisation proposées.

Situations dans lesquelles l'essai est requis

Les données effectives d'exposition concernant la (les) principale(s) voie(s) d'exposition doivent être relatées si l'évaluation du risque indique qu'une valeur limite concernant la santé est dépassée. Cela est, par exemple, le cas si les résultats de l'estimation relative à l'exposition de l'opérateur fournis au point 7.2.1.1 indiquent que:

— le(s) niveau(x) acceptable(s) d'exposition de l'opérateur (NAEO) fixé(s) en cas d'inscription de la (des) substance(s) active(s) à l'annexe I peut (peuvent) être dépassé(s)

et/ou

— les valeurs limites fixées pour la substance active et/ou le (les) composé(s) toxicologiquement important(s) des produits phytopharmaceutiques conformément à la directive 80/1107/CEE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail, et conformément à la directive 90/394/CEE du

([1]) JO n° L 327 du 3. 12. 1980, p. 8.

▼M4

Conseil, du 28 juin 1990, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail ([1])

— peuvent être dépassées.

Les données réelles d'exposition doivent aussi être relatées lorsqu'aucun modèle de calcul approprié ni aucune donnée appropriée ne sont disponibles pour effectuer l'estimation prévue au point 7.2.1.1.

Dans les cas où l'exposition cutanée est la voie d'exposition principale, un essai d'absorption par la peau ou une étude de toxicité dermale subaiguë, s'ils ne sont pas déjà disponibles, peuvent être des essais de remplacement utiles pour fournir les données nécessaires pour affiner l'estimation prévue au point 7.2.1.1.

Conditions d'essai

L'essai doit être effectué dans des conditions d'exposition réalistes tenant compte des conditions d'utilisation proposées.

7.2.2. *Exposition des personnes présentes*

Les personnes présentes peuvent être exposées pendant l'application des produits phytopharmaceutiques. Des informations et des données suffisantes doivent être relatées pour fournir une base de sélection des conditions d'utilisation appropriées, y compris l'interdiction des personnes présentes sur le lieu du traitement et les distances à respecter.

But de l'estimation

Une estimation doit être faite à l'aide d'un modèle de calcul approprié, s'il existe, pour permettre une évaluation de l'exposition probable des personnes présentes dans les conditions d'utilisation proposées.

Situations dans lesquelles l'estimation est requise

Une estimation de l'exposition des personnes présentes doit toujours être effectuée.

Conditions d'estimation

Une estimation de l'exposition des personnes présentes doit être faite pour chaque méthode d'application. L'estimation doit être faite dans l'hypothèse où les personnes présentes ne portent aucun équipement de protection individuelle.

Des mesures d'exposition de la personne présente types peuvent être exigées lorsque les estimations font état d'une situation préoccupante.

7.2.3. *Exposition des travailleurs*

Les travailleurs peuvent être exposés à la suite de l'application de produits phytopharmaceutiques, en pénétrant sur des terres ou dans des locaux traités ou en manipulant des végétaux ou des produits végétaux traités sur lesquels persistent des résidus. Des informations et des données suffisantes doivent être relatées pour fournir une base de sélection des dispositions de protection appropriées, y compris les périodes d'attente et d'exclusion des lieux.

7.2.3.1. *Estimation de l'exposition des travailleurs*

But de l'estimation

Une estimation doit être faite sur la base d'un modèle de calcul approprié, si ce modèle existe, afin de permettre une évaluation de l'exposition des travailleurs susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées.

Situations dans lesquelles l'estimation est requise

Une estimation de l'exposition des travailleurs doit toujours être effectuée.

Conditions d'estimation

Une estimation d'exposition des travailleurs doit être faite pour toute culture et pour toute tâche à effectuer.

([1]) JO n° L 196 du 26. 7. 1990, p. 1.

▼M4

Tout d'abord, l'estimation doit être faite sur la base des données disponibles concernant l'exposition escomptée dans l'hypothèse où le travailleur n'utilise pas d'équipement de protection individuelle.

Le cas échéant, une deuxième estimation doit être faite dans l'hypothèse où le travailleur utilise un équipement de protection efficace, disponible sur le marché.

Le cas échéant, une autre estimation doit être faite sur la base de données obtenues concernant la quantité de résidus désadsorbables dans les conditions d'utilisation proposées.

7.2.3.2. *Mesure de l'exposition des travailleurs*

But de l'essai

L'essai doit fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'exposition probable des travailleurs dans les conditions d'utilisation proposées.

Situations dans lesquelles l'essai est requis

Les données relatives à l'exposition réelle par la (les) voie(s) d'exposition principale(s) doivent être relatées lorsque l'évaluation du risque indique qu'une valeur limite concernant la santé est dépassée. Cela est, par exemple, le cas lorsque les résultats de l'estimation de l'exposition des travailleurs visée au point 7.2.3.1 indiquent que:

— le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) fixé en cas d'inscription de la (des) substance(s) active(s) à l'annexe I peut être dépassé

et/ou

— les valeurs limites fixées pour la substance active et/ou le (les) composé(s) toxicologiquement important(s) des produits phytopharmaceutiques conformément à la directive 80/1107/CEE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail, et conformément à la directive 90/394/CEE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail

peuvent être dépassées.

Les données réelles d'exposition doivent aussi être relatées lorsqu'aucun modèle de calcul approprié ni aucune donnée appropriée ne sont disponibles pour effectuer l'estimation prévue au point 7.2.3.1.

Dans les cas où l'exposition cutanée est la voie d'exposition principale, un essai d'absorption par la peau peut, s'il n'est pas déjà disponible, être un essai de remplacement utile pour fournir les données nécessaires pour affiner l'estimation prévue au point 7.2.3.1.

Conditions d'essai

L'essai doit être effectué dans des conditions d'exposition réalistes tenant compte des conditions d'utilisation proposées.

7.3. **Absorption cutanée**

But de l'essai

L'essai doit donner une mesure de l'absorption par la peau de la substance active et des composés toxicologiquement importants.

Situations dans lesquelles l'essai est requis

L'étude doit être effectuée lorsque l'exposition cutanée est une voie d'exposition significative et que l'évaluation du risque indique qu'une valeur limite concernant la santé est dépassée. Cela est, par exemple, le cas lorsque les résultats de l'estimation ou de la mesure de l'exposition de l'opérateur visées aux points 7.2.1.1 ou 7.2.1.2 indiquent que:

— le(s) niveau(x) acceptable(s) d'exposition de l'opération (NAEO) fixé(s) en cas d'inscription de la (des) substance(s) active(s) à l'annexe I peut (peuvent) être dépassé(s)

et/ou

— les valeurs limites fixées pour la substance active et/ou le (les) composé(s) toxicologiquement important(s) des produits phytopharmaceutiques conformément à la directive 80/1107/CEE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail, et conformément à la directive 90/394/CEE

▼M4

concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail

peuvent être dépassées.

Conditions d'essai

En principe, les données d'une étude d'absorption cutanée *in vivo* sur le rat doivent être relatées. Si, lorsque les résultats de l'estimation utilisant les données relatives à l'absorption cutanée *in vivo* sont incorporés dans l'évaluation du risque, il subsiste une indication d'exposition excessive, il peut être nécessaire de réaliser une étude d'absorption comparative *in vitro* sur le rat et la peau humaine.

Ligne directrice pour l'essai

Utiliser des éléments appropriés de la directive 417 de l'OCDE. En ce qui concerne la conception des études, il peut être nécessaire de tenir compte des résultats des études d'absorption par la peau de la (des) substance(s) active(s).

7.4. **Données toxicologiques disponibles concernant des substances non actives**

Si elle est disponible, présenter une copie de la notification et de la fiche de données relatives à la sécurité dans le cadre de la directive 67/548/CEE et de la directive 91/155/CEE de la Commission, du 5 mars 1991, définissant et fixant, en application de l'article 10 de la directive 88/379/CEE du Conseil, les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses ([1]) pour chacun des autres composants. Toute autre information disponible devrait être présentée.

▼M9

8. Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Introduction

Les dispositions de l'introduction du point 6 de l'annexe II sont applicables.

8.1. **Métabolisme, distribution et expression du résidu dans les végétaux et les animaux d'élevage**

But des essais

Les objectifs des présentes études sont les suivants:

— donner une estimation des résidus finaux totaux se trouvant dans la fraction pertinente des produits de la récolte qui ont été traités selon le programme prévu,

— quantifier le taux de dégradation et d'excrétion des résidus totaux dans certains produits animaux (lait ou œufs) et excrétions animales,

— identifier les principaux composants des résidus finaux totaux présents dans les produits de la récolte et dans les produits animaux comestibles,

— indiquer la distribution des résidus entre les fractions pertinentes des produits à la récolte et entre les produits animaux comestibles pertinents,

— quantifier les principaux composants du résidu et démontrer l'efficacité des méthodes d'extraction de ces composants,

— fournir des données sur lesquelles on peut fonder une décision relative à la nécessité d'effectuer des études sur l'alimentation du bétail conformément au point 8.3,

— décider de la définition et de l'expression d'un résidu.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des essais complémentaires sur le métabolisme ne doivent être effectués que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues au sujet de la substance active conformément aux conditions de l'annexe II points 6.1 et 6.2. Cela peut être le cas pour des produits végétaux ou des animaux d'élevage pour lesquels

([1]) JO n° L 76 du 22. 3. 1991, p. 35.

▼M9

des données n'ont pas été proposées dans le cadre de l'insertion de la substance active à l'annexe I ou n'étaient pas requises pour modifier les conditions de son insertion à l'annexe I ou dans le cas où l'on pourrait escompter un métabolisme différent.

Conditions des essais

Les mêmes dispositions que celles prévues à l'annexe II points 6.1 et 6.2 sont applicables.

8.2. **Essais relatifs aux résidus**

But des essais

Les objectifs des présentes études sont les suivants:

— quantifier les concentrations de résidus maximales probables dans les cultures traitées au moment de leur récolte ou de la sortie du stock conformément aux bonnes pratiques agricoles proposées

et

— déterminer, le cas échéant, le rythme de diminution des dépôts du produit phytopharmaceutique.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des essais complémentaires de détermination des résidus ne doivent être effectués que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues au sujet de la substance active conformément aux conditions de l'annexe II point 6.3. Cela peut être le cas pour des formules spéciales, pour des méthodes spéciales d'application ou pour des produits végétaux pour lesquels des données n'avaient pas été présentées dans le cadre de l'insertion de la substance active à l'annexe I ou n'étaient pas requises pour modifier les conditions de son insertion à l'annexe I.

Conditions des essais

Les mêmes dispositions que celles prévues à l'annexe II point 6.3 sont applicables.

8.3. **Études sur l'alimentation des animaux**

But des essais

L'objectif de ces études est de déterminer le taux de résidus contenus dans les produits animaux et provenant des résidus contenus dans les aliments pour animaux ou cultures fourragères.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des études complémentaires relatives à l'alimentation des animaux en vue d'évaluer les limites maximales de résidus dans les produits animaux ne sont nécessaires que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues sur la substance active conformément aux dispositions de l'annexe II point 6.4. Tel peut être le cas lorsque des cultures fourragères supplémentaires doivent être autorisées, entraînant une ingestion supplémentaire de résidus par le bétail pour lesquels des données n'avaient pas été présentées en vue de l'insertion de la substance active à l'annexe I ou n'étaient pas nécessaires pour modifier les conditions de son insertion à l'annexe I.

Conditions des essais

Les mêmes conditions que celles prévues à l'annexe II point 6.4 sont applicables.

8.4. **Effets de la transformation industrielle et/ou des préparations domestiques**

But des essais

Les principaux objectifs des présentes études sont les suivants:

— déterminer si la présence de résidus dans les produits crus entraîne ou non la formation de produits de dégradation ou de réaction pendant la transformation, ce qui peut nécessiter une évolution séparée du risque,

— déterminer la distribution quantitative des résidus dans les divers produits intermédiaires et finis et estimer les facteurs de transfert,

— permettre une estimation plus réaliste de l'ingestion de résidus par la ration alimentaire ou fourragère.

▼M9

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des études supplémentaires ne doivent être effectuées que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues pour la substance active conformément aux dispositions de l'annexe II point 6.5. Tel peut être le cas pour des produits végétaux pour lesquels des données n'avaient pas été présentées dans le cadre de l'insertion de la substance active à l'annexe I ou n'étaient pas nécessaires pour modifier les conditions de son insertion à l'annexe I.

Conditions des essais

Les mêmes conditions que celles prévues à l'annexe II point 6.5 sont applicables.

8.5. **Résidus contenus dans les cultures suivantes**

But de l'essai

L'objectif des présentes études est de permettre une évaluation des résidus pouvant être contenus dans les cultures suivantes.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des études complémentaires ne sont requises que s'il est impossible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues pour la substance active conformément aux dispositions de l'annexe II point 6.6. Tel peut être le cas pour des formules spéciales, pour méthodes spéciales d'application ou pour des produits végétaux au sujet desquels des données n'avaient pas été présentées dans le cadre de l'insertion de la substance active à l'annexe I ou n'étaient pas nécessaires pour modifier les conditions de son insertion à l'annexe I.

Conditions des essais

Les mêmes conditions que celles prévues à l'annexe II point 6.6 sont applicables.

8.6. **Limites maximales de résidus proposées et définition d'un résidu**

Les limites maximales de résidus proposées doivent être totalement justifiées et comprendre, le cas échéant, des données complètes relatives à l'analyse statistique appliquée.

Si les études sur le métabolisme présentées conformément aux dispositions du point 8.1 indiquent que la définition d'un résidu devrait être modifiée compte tenu de la définition actuelle d'un résidu et de l'évaluation nécessaire définies à l'annexe II point 6.7, une réévaluation de la substance active peut être nécessaire.

8.7. **Propositions relatives aux délais d'attente avant récolte pour les utilisations envisagées ou aux délais de rétention ou de stockage en cas d'utilisations postérieures à la récolte**

Les propositions doivent être entièrement justifiées.

8.8. **Estimation de l'exposition potentielle ou réelle imputable au régime alimentaire ou à d'autres causes**

Il convient d'établir de manière réaliste la prévision de l'ingestion par le régime alimentaire ou fourrager, ce qui peut se faire de manière progressive et aboutir à une prévision de plus en plus réaliste de l'ingestion. S'il s'agit de facteurs importants, d'autres sources d'exposition, telles que les résidus provenant de l'utilisation de médicaments, notamment vétérinaires, doivent être prises en compte.

8.9. **Résumé et évaluation du comportement des résidus**

Un résumé et une évaluation de toutes les données exposées dans la présente section doivent être effectués conformément aux lignes directrices établies par les autorités compétentes des États membres au sujet du format de tels résumés et évaluations. Le document doit comprendre une estimation détaillée et critique de ces données dans le contexte des lignes directrices et critères importants pour l'évaluation et la prise de décision, une importance particulière étant accordée aux risques éventuels ou réels pour l'homme et les animaux et à l'importance, la qualité et la fiabilité de la base de données. Si des données relatives au métabolisme ont été présentées, l'importance toxicologique de tout métabolite trouvé chez les animaux autres que les mammifères doit être examinée.

▼M9

Un diagramme schématique doit être établi pour la voie métabolique dans les végétaux et animaux avec une brève explication de la distribution et des modifications chimiques en cause, si des données relatives au métabolisme ont été présentées.

▼M6

9. **Devenir et comportement dans l'environnement**

Introduction

i) Les informations fournies, jointes à celles prévues à l'annexe II concernant la substance active, doivent être suffisantes pour permettre une évaluation du devenir et du comportement du produit phytopharmaceutique dans l'environnement, ainsi que des espèces non cibles susceptibles d'être menacées à la suite de l'exposition à ce produit.

ii) Les informations fournies relatives au produit phytopharmaceutique, jointes à d'autres informations pertinentes, et les informations fournies relatives à la substance active devront notamment être suffisantes pour:

— fixer les symboles de danger, les indications relatives au danger et les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur l'emballage (conteneurs),

— prévoir la dispersion, le devenir et le comportement dans l'environnement ainsi que les durées correspondantes,

— identifier les espèces et populations non cibles menacées à la suite d'une exposition potentielle

et

— identifier les mesures nécessaires pour minimiser la contamination de l'environnement et l'impact sur les espèces non cibles.

iii) En cas d'utilisation de substances expérimentales radiomarquées, les dispositions de l'annexe II section 7 «Introduction» point iv) sont applicables.

iv) Le cas échéant, les essais doivent être conçus et les données analysées en utilisant les méthodes statistiques adéquates.

Les analyses statistiques doivent être rapportées de manière exhaustive (par exemple, toutes les estimations ponctuelles doivent être rapportées avec les intervalles de confiance, les valeurs de probabilité exactes doivent être fournies plutôt que la mention «significatif/non significatif»).

v) Concentrations prévisibles dans l'environnement dans le sol (CPE_S), dans l'eau (CPE_{esu} et CPE_{Gex}) et dans l'air (CPE_a)

Des estimations justifiées doivent être faites des concentrations prévisibles de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence dans le sol, les eaux souterraines, les eaux de surface et l'air, à la suite d'une utilisation actuelle ou proposée. De plus, une estimation correspondant au cas réaliste le plus défavorable doit être effectuée.

Pour l'estimation de ces concentrations, les définitions suivantes sont applicables.

— *Concentration prévisible dans l'environnement — Sol (CPE_S)*

Le niveau de résidus dans la couche supérieure du sol auquel peuvent être exposés les organismes non cibles du sol (exposition aiguë et chronique).

— *Concentration prévisible dans l'environnement — Eaux de surface (CPE_{esu})*

Le niveau de résidus dans les eaux de surface auquel peuvent être exposés les organismes non cibles aquatiques (exposition aiguë et chronique).

— *Concentration prévisible dans l'environnement —Eaux souterraines (CPE_{eso})*

Le niveau de résidus dans les eaux souterraines.

— *Concentration prévisible dans l'environnement — Air (PEC_a)*

Le niveau de résidus dans l'air auquel peuvent être exposés l'homme, les animaux et d'autres organismes non cibles (exposition aiguë et chronique).

Pour l'estimation de ces concentrations, il convient de tenir compte de toutes les informations pertinentes concernant le produit phytopharmaceutique et la substance active. Une approche utile pour ces estimations est fournie par les systèmes OEPP d'évaluation

▼M6

des risques environnementaux ([1]). Il conviendra le cas échéant d'utiliser les paramètres prévus au présent chapitre.

Quand des modèles sont utilisés pour l'estimation des concentrations prévisibles dans l'environnement, ils doivent:

— fournir la meilleure appréciation possible de tous les processus pertinents mis en jeu en tenant compte de paramètres et hypothèses réalistes,

— être dans la mesure du possible validés de manière fiable par des mesures effectuées dans des conditions pertinentes pour l'utilisation du modèle,

— correspondre aux conditions de la zone d'utilisation.

Les informations fournies doivent si nécessaire comprendre les informations visées à l'annexe II partie A point 7.

9.1. **Devenir et comportement dans le sol**

Le cas échéant, les mêmes dispositions concernant les informations à fournir sur le sol utilisé et sa sélection sont applicables selon les dispositions prévues à l'annexe II point 7.1.

9.1.1. *Vitesse de dégradation dans le sol*

9.1.1.1. Études de laboratoire

But des essais

Les études de dégradation dans le sol doivent fournir les meilleures estimations possibles du temps nécessaire à la dégradation de 50 % et de 90 % (DT_{50lab} et DT_{90lab}) de la substance active dans des conditions de laboratoire.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La persistance et le comportement des produits phytopharmaceutiques dans le sol doivent être étudiés, sauf quand il est possible de les extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale conformément aux exigences de l'annexe II section 7 point 7.1.1.2. Ces extrapolations sont par exemple impossibles pour les préparations à libération lente.

Modalités des essais

La vitesse de dégradation en conditions aérobies et/ou anaérobies dans le sol doit être rapportée. La durée normale de l'étude est de 120 jours, sauf si plus de 90 % de la substance active sont dégradés avant l'expiration de cette période.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

9.1.1.2. Études de terrain

— Études de dissipation dans le sol

But des essais

Les études de dissipation dans le sol doivent fournir les meilleures estimations possibles du temps nécessaire à la dissipaion de 50 % et de 90 % (DT_{50f} et DT_{90f}) de la substance active dans des conditions de terrain. Le cas échéant, des informations concernant les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être rapportées.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La dissipation et le comportement des produits phytopharmaceutiques dans le sol doivent être étudiées, sauf s'il est possible de les extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active et les produits de dégradation et de réaction et métabolites ayant une incidence toxicologique et environnementale conformément aux exigences de l'annexe II section 7 point 7.1.1.2. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

([1]) OEPP/EPPO (1993), «Systèmes de décision pour l'évaluation des effets non intentionnels des produits phytosanitaires sur l'environnement», *Bulletin OEPP/EPPO* n° 23, p. 1-154 et n° 24, p. 1-87.

▼**M6**

Modalités et ligne directrice des essais

Mêmes dispositions qu'au titre correspondant de l'annexe II section 7 point 7.1.1.2.2.

— Études des résidus dans le sol

But des essais

Les études de résidus dans le sol doivent fournir des estimations des niveaux de résidus dans le sol au moment de la récolte, ou au moment des semis ou de la mise en place des cultures suivantes.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études de résidus dans le sol doivent être rapportées sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir des données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence significative conformément aux exigences de l'annexe II section 7 point 7.1.1.2.2. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Modalités des essais

Mêmes dispositions qu'au titre correspondant de l'annexe II section 7 point 7.1.1.2.2.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

— Études d'accumulation dans le sol

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes permettant d'évaluer la possibilité d'accumulation des résidus de la substance active et des produits de réaction et de dégradation, ainsi que des métabolites ayant une incidence toxicologique et environnementale.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des études d'accumulation dans le sol doivent être rapportées sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir de données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence environnementale conformément aux exigences de l'annexe II section 7 point 7.1.1.2.2. Ces extrapolations sont par exemple impossibles pour les préparations à libération lente.

Modalités des essais

Mêmes dispositions qu'au titre correspondant de l'annexe II section 7 point 7.1.1.2.2.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

9.1.2. *Mobilité dans le sol*

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes permettant d'évaluer le potentiel de mobilité et de lixiviation de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

9.1.2.1. Études de laboratoire

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La mobilité des produits phytopharmaceutiques dans le sol doit être étudiée, sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir de données obtenues conformément aux exigences de l'annexe II section 7 points 7.1.2 et 7.1.3. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

9.1.2.2. Études lysimétriques ou études de lixiviation sur le terrain

But des essais

L'essai doit fournir des données concernant:

— la mobilité du produit phytopharmaceutique dans le sol,

— le potentiel de lixiviation vers les eaux souterraines,

▼M6

— la dispersion potentielle dans les sols.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'avis de spécialistes sera nécessaire pour déterminer si des études de lixiviation sur le terrain ou des études lysimétriques doivent être effectuées, compte tenu des résultats des études de dégradation et de mobilité et de la CPE_S calculée. Le type d'étude à effectuer doit faire l'objet d'une discussion avec les autorités compétentes.

Ces études doivent être effectuées sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir de données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale conformément aux exigences de l'annexe II section 7 point 7.1.3. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Modalités des essais

Mêmes dispositions qu'au titre correspondant de l'annexe II section 7 point 7.1.3.3.

9.1.3. *Estimation des concentrations prévisibles dans le sol*

Les estimations des CPE_s doivent correspondre à la fois à une application unique à la dose d'application la plus élevée pour laquelle une autorisation est demandée et au nombre maximal d'applications à la dose la plus élevée pour lesquels l'autorisation est demandée, pour chaque sol testé pertinent; elles sont exprimées en milligrammes de substance active et de métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence environnementale par kilogramme de sol. Les facteurs à prendre en considération lors des estimations de CPE_s concernent l'application directe et indirecte au sol, l'entraînement, le ruissellement et la lixiviation, et comprennent des processus tels que la volatilisation, l'adsorption, l'hydrolyse, la photolyse, la dégradation aérobie et anaérobie. Dans le calcul de la CPE_s, on peut utiliser d'une densité apparente des sols de 1,5 g/cm^3 de poids sec, une profondeur de couche de sol de 5 cm pour les applications de surface et de 20 cm en cas d'incorporation dans le sol. En cas de présence d'une couverture végétale au moment de l'application, on peut supposer que 50 % (au minimum) de la dose appliquée atteignent la surface du sol sous réserve d'informations plus spécifiques fournies par des données expérimentales.

Il convient de fournir des estimations de la CPE_s initiales à court terme et à long terme (moyennes pondérées dans le temps):

— initiales: immédiatement après l'application,

— à court terme: 24 heures, deux jours et quatre jours après la dernière application,

— à long terme: 7, 28, 50 et 100 jours après la dernière application, selon le cas.

9.2. **Devenir et comportement dans l'eau**

9.2.1. *Estimation des concentrations dans les eaux souterraines*

Les voies de contamination des eaux souterraines doivent être définies en tenant compte des conditions phytosanitaires, agronomiques et environnementales pertinentes (y compris climatiques).

Des estimations (calculs) appropriées de la concentration prévisible dans les eaux souterraines CPE_{Gw} de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence doivent être fournies.

Les estimations de la CPE doivent correspondre au nombre maximal et aux doses les plus élevées d'application pour lesquels une autorisation est demandée.

L'avis de spécialistes est requis afin de déterminer si des essais de terrain supplémentaires pourraient fournir des informations utiles. Avant d'effectuer ces études, le demandeur doit demander l'accord des autorités compétentes en ce qui concerne le type d'étude à effectuer.

▼C2

9.2.2. *Impact sur les méthodes de traitement des eaux*

Dans les cas où ces informations sont nécessaires dans le cadre d'une autorisation conditionnelle visée à l'annexe VI partie C point 2.5.1.2. b), les informations fournies devront permettre d'établir ou d'estimer l'efficacité des méthodes de traitement des eaux (eau potable et eaux usées) et l'impact sur ces méthodes. Avant d'effectuer des études, le pétitionnaire doit obtenir l'accord des autorités compétentes sur le type d'informations à fournir.

▼M6

9.2.3. *Estimation des concentrations dans les eaux de surface*

Les voies de contamination des eaux de surface doivent être définies en tenant compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) pertinentes. Des estimations (calculs) appropriées de la concentration environnementale prévisible dans les eaux de surface CEP_{sw} de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être fournies.

Les estimations de la CEP doivent correspondre au nombre maximal et aux doses les plus élevées d'application pour lesquels l'autorisation est demandée et concerner les lacs, les étangs, les rivières, les canaux, les fleuves, les canaux d'irrigation ou de drainage et les drains.

Les facteurs à prendre en compte lors des estimations de la CEP_{sw} concernent l'application directe à l'eau, la dérive de pulvérisation, le ruissellement, la décharge par les drains et le dépôt atmosphérique, et comprennent des processus tels que la volatilisation, l'adsorption, l'advection, l'hydrolyse, la photolyse, la biodégradation, la sédimentation et la remise en suspension.

Des calculs initiaux à court terme et à long terme CEP_{sw} concernant les masses d'eau stagnantes et stagnantes et à écoulement lent (moyennes pondérées dans le temps) doivent être fournis:

— initiaux: immédiatement après l'application,

— à court terme: 24 heures, 2 jours et 4 jours après la dernière application,

— à long terme: 7, 14, 21, 28, et 42 jours après la dernière application selon le cas.

L'avis de spécialistes est requis afin de déterminer si des essais de terrain supplémentaires pourraient fournir des informations utiles. Avant d'effectuer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes sur le type d'étude à effectuer.

9.3. **Sort et comportement dans l'air**

Instructions en cours d'élaboration.

▼M7

10. **Études écotoxicologiques**

Introduction

i) Les informations fournies, jointes à celles qui concernent la (les) substance(s) active(s), doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer l'impact sur les espèces non cibles (flore et faune) du produit phytopharmaceutique, utilisé selon les instructions d'emploi indiquées. L'impact peut être dû à une exposition unique, prolongée ou répétée et peut être réversible ou irréversible.

ii) En particulier, les informations relatives au produit phytopharmaceutique et les autres données pertinentes, ainsi que les informations relatives à la substance active doivent être suffisantes pour:

— définir les symboles des dangers, les indications du danger et les phrases relatives à la nature des risques ainsi que les conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur les emballages (conteneurs),

— permettre une évaluation des risques à court aussi bien qu'à long terme pour les espèces non cibles (populations, communautés et processus, selon les cas),

— permettre de décider si des précautions particulières doivent être prises pour protéger les espèces non cibles.

▼M7

iii) Il est nécessaire de faire état de tous les effets potentiellement nuisibles constatés au cours des investigations écotoxicologiques de routine et de réaliser et rapporter les études supplémentaires qui se révéleraient nécessaires pour les mécanismes en cause et évaluer la signification de ces effets.

iv) D'une façon générale, un grand nombre des données relatives à l'impact sur les espèces non cibles requises pour l'autorisation du produit phytopharmaceutique auront été soumises et évaluées aux fins de l'inclusion de(s) la substance(s) active(s) dans l'annexe I. Les informations sur le sort et le comportement dans l'environnement, établies et présentées conformément au chapitre 9 points 9.1 à 9.3 et sur les niveaux de résidus dans les végétaux fournis et présentés conformément au chapitre 8 sont essentielles pour l'évaluation de l'impact sur les espèces non cibles, car elles fournissent des informations sur la nature et l'ampleur de l'exposition potentielle ou réelle. Les estimations relatives à la PEC finale doivent être adaptées en fonction des divers groupes ou organismes en tenant compte, en particulier, de la biologie des espèces les plus sensibles.

Les études et les informations toxicologiques présentées conformément au chapitre 7 point 7.1 fournissent des données essentielles sur la toxicité pour les vertébrés.

v) S'il y a lieu, des essais seront mis au point et les données obtenues seront analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Tous les détails de l'analyse statistique sont à noter (par exemple, toutes les estimations doivent être délimitées par un intervalle de confiance, il vaut mieux indiquer des valeurs «p» exactes au lieu de préciser qu'une valeur est significative/non significative).

vi) Si une étude comporte l'utilisation de doses différentes, la relation entre dose et effet néfaste doit être notée.

vii) S'il est nécessaire de disposer des facteurs de l'exposition pour décider si une étude doit être effectuée, il y a lieu d'utiliser les données obtenues conformément aux dispositions de l'annexe III chapitre 9.

Toutes les données utiles concernant le produit phytopharmaceutique et la substance active doivent être prises en considération pour l'évaluation de l'exposition. Les programmes d'évaluation du risque environnemental de l'OEPP ([1]) constituent une approche utile pour ces évaluations. Si nécessaire, on utilisera les paramètres exposés dans le présent chapitre.

Si les données disponibles indiquent que le produit phytopharmaceutique est plus toxique que la substance active, les données relatives à la toxicité du produit phytopharmaceutique doivent être utilisées pour le calcul des rapports toxicité/exposition importants.

viii) Dans le contexte de l'influence que les impuretés peuvent exercer sur le comportement écotoxicologique, il est indispensable de fournir, pour chacune des études soumises, une description détaillée (spécifications) du matériel utilisé, conformément aux prescriptions du chapitre 1 point 4.

ix) Pour faciliter l'évaluation de la signification des résultats obtenus, il y a lieu d'utiliser, dans la mesure du possible, la même souche de l'espèce concernée pour les différents essais de toxicité.

10.1. **Effets sur les oiseaux**

Les effets que la substance peut avoir sur les oiseaux doivent être étudiés, sauf lorsque l'éventualité d'une exposition directe ou indirecte des oiseaux peut être exclue, comme, par exemple, en cas d'utilisation en espace clos ou pour le traitement des plaies et blessures.

Le rapport toxicité aiguë/exposition (TER_a) et le rapport toxicité alimentaire à court terme/exposition (TER_{st}) et le rapport toxicité alimentaire à long terme/exposition (TER_{lt}) doivent être établis, étant entendu que:

TER_a = DL 50 (mg de s.a./kg de poids corporel)/ETE (mg de s.a./kg de poids corporel)

TER_{st} = CL 50 (mg de s.a./kg d'aliment)/ETE (mg de s.a./kg d'aliment)

TER_{lt} = CSEO (mg de s.a./kg d'aliment)/ETE (mg s.a./kg d'aliment)

([1]) OEPP/EPPO (1993) — Programmes décisionnels d'évaluation du risque environnemental des produits phytosanitaires. Bulletins OEPP/EPPO 23, 1-154 et 24, 1-87.

▼M7

où ETE = exposition théorique estimée.

Dans le cas des pastilles, granules ou graines traitées, il y a lieu de noter la concentration de s.a. de chaque pastille, granule ou graine ainsi que la proportion de DL 50 pour la s.a. dans 100 particules et par gramme de particules. La taille et la forme des pastilles ou granules doivent être spécifiées.

Dans le cas des appâts, la concentration de s.a. dans l'appât (mg/kg) doit être précisée.

10.1.1. Toxicité orale aiguë

Objet de l'essai

Dans la mesure du possible, l'essai devrait permettre d'établir les valeurs de DL 50, la dose seuil létale, les temps de réponse et de récupération et le NSEO et doit faire état des observations pathologiques significatives à l'autopsie.

Circonstances où l'essai est requis

La toxicité orale aiguë des préparations doit être établie lorsque TER_a ou TER_{st} de la (des) substance(s) active(s) chez les oiseaux est compris entre 10 et 100 ou lorsque les résultats des essais sur les mammifères montrent une toxicité significativement plus élevée de la préparation par rapport à la substance active, sauf s'il est prouvé qu'une exposition des oiseaux au produit phytopharmaceutique proprement dit est improbable.

Conditions de l'essai

L'étude doit être effectuée sur l'espèce la plus sensible déterminée dans les études visées à l'annexe II points 8.1.1 ou 8.1.2.

10.1.2. Essais supervisés en cage ou sur le terrain

Objet de l'essai

L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer la nature et l'ampleur du risque dans les conditions pratiques d'utilisation.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque TER_a et $TER_{st} > 100$ et lorsque d'autres études sur la substance active (par exemple, des études de reproduction) n'ont pas révélé l'existence de risques, il n'est pas nécessaire de procéder à d'autres essais. Dans les autres cas, un jugement d'expert est requis pour décider s'il est nécessaire de procéder à des études plus approfondies. L'avis spécialisé tiendra compte, selon les cas, du comportement alimentaire, de la répulsivité, des aliments de remplacement, de la teneur effective en résidus de l'aliment, de la persistance du composé dans la végétation, de la dégradation du produit formulé ou des denrées traitées, de la part de prédation dans la nourriture de l'acceptation de l'appât, des granules ou des graines traitées et de la possibilité d'une bioconcentration.

Lorsque TER_a et TER_{st} sont ≤ 10 ou que TER_{lt} est ≤ 5, il est indispensable d'effectuer des essais en cage ou sur le terrain et d'en rapporter les résultats à moins qu'une évaluation finale ne soit possible sur la base d'études effectuées conformément au point 10.1.3.

Conditions de l'essai

Avant de réaliser ces études, le demandeur doit solliciter l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'étude à réaliser.

10.1.3. Appétence pour les oiseaux des appâts, des granules ou des semences traitées

Objet de l'essai

L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer la possibilité qu'a le produit phytopharmaceutique ou le produit végétal auquel celui-ci a été appliqué d'être consommé par les oiseaux.

Circonstances où l'essai est requis

Les essais d'appétence (palatabilité) doivent être réalisés dans le cas des semences traitées, des pastilles et des appâts ainsi que de préparations en granules et lorsque $TER_a \leq 10$.

▼M7

10.1.4. Effets d'empoisonnement secondaire

Un jugement d'expert est requis pour décider de la nécessité de procéder ou non à une étude des effets d'empoisonnement secondaire.

10.2. **Effets sur les organismes aquatiques**

Les effets que la substance peut avoir sur les espèces aquatiques doivent être étudiés, sauf lorsque l'éventualité d'une exposition de ces espèces peut être exclue.

Il y a lieu de déterminer TER_a et TER_{lt}, sachant que:

TER_a = CL 50 aiguë (mg de s.a./l) / CEP_{sw} dans l'hypothèse réaliste la plus défavorable, initiale ou à court terme, mg s.a./l)

TER_{lt} = CSEO chronique (mg de s.a./l) / CEP_{sw} à long terme (mg de s.a./l)

10.2.1. Toxicité aiguë pour les poissons, les invertébrés aquatiques ou effets sur la croissance des algues

Circonstances où l'essai est requis

En principe, l'essai devrait être effectué sur une des espèces de chacun des trois groupes d'organismes aquatiques visés à l'annexe II point 8.2 (poissons, invertébrés aquatiques et algues), lorsque le produit phytopharmaceutique lui-même peut contaminer l'eau. Toutefois, lorsque les informations disponibles permettent de conclure qu'un de ces groupes est nettement plus sensible, les essais ne doivent être effectués que sur l'espèce la plus sensible du groupe en cause.

Il y a lieu de réaliser l'essai:

— lorsque la toxicité aiguë du produit phytopharmaceutique ne peut pas être prédite sur la base des données relatives à la substance active, ce qui est notamment le cas lorsque la formulation comporte deux ou plusieurs ingrédients ou substances actives tels que des solvants, des émulgateurs, des agents tensioactifs, des dispersants, des engrais, pouvant accroître la toxicité par rapport à la substance active

ou

— lorsque l'utilisation envisagée prévoit une application directe sur l'eau

à moins que des études appropriées visées au point 10.2.4 ne soient disponibles.

Conditions de l'essai et lignes directrices

Les dispositions pertinentes prévues aux points correspondants de l'annexe II chapitre 8 points 8.2.1, 8.2.4 et 8.2.6 sont applicables.

10.2.2. Étude de microcosme ou de mésocosme

Objet de l'essai

L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact essentiel sur les organismes aquatiques dans les conditions de la pratique.

Circonstances où l'essai est requis

Si $TER_a \leq$ ou si $TER_{lt} \leq 10$, un jugement d'expert est requis pour décider s'il y a lieu ou non de procéder à une étude de microcosme ou de mésocosme. Cet avis doit tenir compte de toute donnée disponible en sus de celles requises par les dispositions de l'annexe II chapitre 8 point 8.2 et du point 10.2.1.

Conditions de l'essai

Avant de réaliser ces études, le demandeur doit solliciter l'agrément des autorités compétentes sur les objectifs spécifiques et, par conséquent, sur la nature et les conditions de l'étude à réaliser.

L'étude doit porter au moins sur le taux maximal d'exposition probable, qu'il résulte de l'application directe, de la dérive, du drainage ou du ruissellement. La durée de l'étude doit être suffisante pour permettre l'évaluation de tous les effets.

▼M7

Lignes directrices

Les lignes directrices adéquates sont contenues dans:

— les lignes directrices du SETAC sur les procédures d'essai des pesticides dans les mésocosmes d'eau douce/Atelier Huntingdon, 3 et 4 juillet 1991

ou

— les essais naturels en eau douce pour l'évaluation des risques des produits chimiques — *European Workshop on Freshwater Field Tests* (EWOFFT).

10.2.3. Données sur les résidus dans les poissons

Objet de l'essai

L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer la présence potentielle de résidus dans les poissons.

Circonstances où l'essai est requis

D'une façon générale, des données peuvent être obtenues à partir des études de bioconcentration chez le poisson.

Si une bioconcentration a été observée dans l'étude réalisée conformément à l'annexe II chapitre 8 point 8.2.3, un jugement d'expert est requis pour décider de la nécessité de procéder ou non à une étude à long terme de microcosme ou de mésocosme en vue d'établir la quantité maximale de résidus risquant d'être constatée.

Lignes directrices

Lignes directrices du SETAC sur les procédures d'essai des pesticides dans les mésocosmes d'eau douce/Atelier Huntingdon, 3 et 4 juillet 1991.

10.2.4. Études supplémentaires

Les études visées à l'annexe II points 8.2.2 et 8.2.5 peuvent se révéler nécessaires pour des produits phytopharmaceutiques particuliers (…), lorsqu'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation des données obtenues dans les études correspondantes sur la substance active.

10.3. **Effets sur les vertébrés terrestres autres que les oiseaux**

Les effets éventuels sur les vertébrés sauvages doivent être étudiés, sauf lorque l'éventualité d'une exposition directe ou indirecte des vertébrés terrestres autres que les oiseaux peut être exclue. Il y a lieu de déterminer TER_a et TER_{st}, et TER_{lt} sachant que:

TER_a = DL 50 (mg de s.a./kg de poids corporel)/ETE (mg de s.a./kg de poids corporel)

TER_{st} = NSEO subchronique (mg de s.a./kg d'aliment)/ETE (mg de s.a./kg d'aliment)

TER_{lt} = NSEO chronique (mg de s.a./kg d'aliment)/ETE (mg s.a./kg d'aliment) ETE étant l'exposition théorique estimée.

En principe, l'ordre des opérations pour l'évaluation de risques pour ces espèces est similaire à celui qui est prévu pour les oiseaux. Dans la pratique, il est souvent superflu de procéder aux études additionnelles, car les études menées conformément aux exigences de l'annexe II chapitre 5 et de l'annexe III chapitre 7 permettent de déduire les informations requises.

Objet de l'essai

L'essai doit permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la nature et l'ampleur des risques pour les vertébrés terrestres autres que les oiseaux dans les conditions d'utilisation pratique.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque TER_a et $TER_{st} > 100$ et lorsque d'autres études font apparaître l'absence de risques supplémentaires, il n'est pas nécessaire de continuer les essais. Dans les autres cas, un jugement d'expert est requis pour décider s'il est nécessaire de procéder à des études plus approfondies. L'avis spécialisé tiendra compte, selon les cas, du comportement alimentaire, de la répulsivité, des aliments de remplacement, de la teneur effective en résidus de l'aliment, de la persistance du composé dans la végétation, de la dégradation du produit formulé ou des denrées traitées, de la part de prédation dans la nourriture, de l'accep-

▼M7

tation alimentaire de l'appât, des granules ou des graines traitées et de la possibilité d'une bioconcentration.

Lorsque TER_a et TER_{st} sont $\leq$ 10 ou que TER_{lt} est $\leq$ 5, il y a lieu d'effectuer des essais en cage ou d'autres études appropriées.

Conditions de l'essai

Avant de réaliser ces études, le demandeur doit solliciter l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'étude à réaliser et sur la détermination ou non des effets d'empoisonnement secondaire.

10.4. **Effets sur les abeilles**

Les effets sur les abeilles doivent être étudiés, sauf lorsque le produit est destiné à être utilisé exclusivement dans des situations où l'exposition des abeilles est improbable, telles que:

— l'entreposage de denrées alimentaires en espace clos,

— le traitement non systémique des semences,

— les préparations non systémiques pour l'épandage sur le sol,

— les traitements non systémiques par trempage des bulbes et plants repiqués,

— les traitements des plaies et des blessures,

— les appâts rodenticides,

— l'emploi en serre sans pollinisateurs.

Il y a lieu de déterminer les quotients de risque concernant l'exposition orale ou de contact (Q_{HO} et Q_{HC}):

Q_{HO} = Dose/DL 50 orale (µ de s.a. par abeille)

Q_{HC} = Dose/DL 50 de contact (µ de s.a. par abeille)

la dose étant la dose maximale d'application pour laquelle l'autorisation est demandée, exprimée en g de substance active par hectare.

10.4.1. Toxicité aiguë orale ou de contact

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les valeurs de la DL 50 (à la suite d'une exposition orale ou de contact).

Circonstances où l'essai est requis

L'essai est requis si:

— le produit contient plus d'une substance active,

— on ne peut prédire avec une fiabilité suffisante que la toxicité d'une nouvelle formulation sera égale ou inférieure à celle d'une formulation testée selon les dispositions de l'annexe II chapitre 8 point 8.3.1.1 ou du présent point.

Lignes directrices

L'essai devrait être effectué en conformité avec la directive 170 de l'OEPP.

10.4.2. Détermination des résidus

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques éventuels que les traces résiduelles de produits phytopharmaceutiques restant sur les cultures présentent pour les abeilles butineuses.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque $Q_{HC} \geq 50$, un jugement d'expert est nécessaire pour décider s'il y a lieu de déterminer l'effet des résidus, sauf s'il est établi qu'aucune trace résiduelle significative de nature à affecter les abeilles butineuses ne subsiste sur les cultures ou si les essais en cage, en tunnel ou sur le terrain ont fourni des informations suffisantes.

Conditions de l'essai

Il est indispensable de déterminer le temps létal 50 % (TL 50) (exprimé en heures) après 24 heures d'exposition aux résidus sur des feuilles vieillies pendant 8 heures. Si le TL 50 dépasse 8 heures, il n'y a pas lieu de procéder à d'autres essais.

▼M7

10.4.3. Essais en cage

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques éventuels que présente le produit phytopharmaceutique pour la survie et le comportement des abeilles.

Circonstances où l'essai est requis

Losque Q_{HO} et Q_{HC} sont < 50, il n'y a pas lieu de procéder à des essais supplémentaires, sauf si l'essai d'alimentation du couvain d'abeilles révèle des effets significatifs ou s'il existe des indices d'effets indirects telle une action à retardement ou une modification du comportement des abeilles; dans ces cas, il y a lieu de pratiquer des essais en cage ou de terrain.

Il y a lieu de pratiquer des essais en cage ou de terrain lorsque Q_{HO} et Q_{HC} sont > 50.

Si l'essai sur le terrain a été pratique et consigné conformément au point 10.4.4, il n'est pas nécessaire de procéder à un essai en cage. Toutefois, si un essai en cage est effectué, il doit être mentionné.

Conditions de l'essai

L'essai devrait être pratiqué sur des abeilles saines. Si les abeilles ont été traitées, par exemple avec un varroacide, il y a lieu d'attendre quatre semaines avant d'utiliser l'essaim.

Lignes directrices

L'essai doit être réalisé en conformité avec la directive 170 de l'OEPP.

10.4.4. Essais de terrain

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques que le produit phytopharmaceutique peut présenter pour le comportement des abeilles et pour la survie et le développement de l'essaim.

Circonstances où l'essai est requis

Les essais de terrain doivent être pratiqués lorsque l'essai en cage révèle des effets jugés significatifs par un spécialiste, compte tenu de l'utilisation envisagée, du sort et du comportement de la substance active.

Conditions de l'essai

Les essais doivent être pratiqués sur des essaims d'abeilles mellifères saines présentant une vigueur naturelle identique. Si les abeilles ont été traitées par exemple au varroacide, il y a lieu d'attendre quatre semaines avant d'utiliser l'essaim. Les essais doivent être pratiqués dans des conditions dûment représentatives de l'utilisation envisagée.

Des effets particuliers (toxicité pour les larves, effets résiduels de longue durée, effets désorientants pour les abeilles) apparus lors des essais de terrain peuvent nécessiter d'autres investigations utilisant des méthodes spécifiques.

Lignes directrices

Les essais doivent être réalisés en conformité avec la directive 170 de l'OEPP.

10.4.5. Essais en tunnel

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer l'impact que le butinage de fleurs ou de miellat contaminés exerce sur les abeilles.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque les essais en cage ou de terrain ne permettent pas d'étudier certains effets, il y a lieu d'effectuer un essai en tunnel; par exemple, lorsqu'il s'agit de produits phytopharmaceutiques destinés à lutter contre les pucerons et d'autres insectes suceurs.

▼M7

Conditions de l'essai

L'essai devrait être pratiqué sur des abeilles saines. Si les abeilles ont été traitées par exemple à l'aide d'un varroacide, il y a lieu d'attendre quatre semaines avant d'utiliser l'essaim.

Lignes directrices

L'essai doit être réalisé en conformité avec la directive 170 de l'OEPP.

10.5. **Effets sur les arthropodes autres que les abeilles**

Il y a lieu de déterminer les effets des produits phytopharmaceutiques sur les arthropodes terrestres non cibles (par exemple, les prédateurs ou les parasitoïdes des organismes nuisibles). Les renseignements obtenus sur ces espèces peuvent aussi être utilisés pour indiquer la toxicité potentielle pour d'autres espèces non cibles vivant dans le même environnement.

10.5.1. Essais au niveau du laboratoire, en condition semi-naturelle

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la toxicité du produit phytopharmaceutique pour certaines espèces d'arthropodes concernées par l'utilisation envisagée du produit.

Circonstances où l'essai est requis

Il n'est pas nécessaire d'effectuer l'essai lorsque les données disponibles pertinentes permettent de prédire une forte toxicité (> 99 % d'effets sur les organismes par comparaison avec le témoin) ou lorsque le produit phytopharmaceutique est destiné à être utilisé exclusivement dans des situations où les arthropodes non cibles ne sont pas exposés, telles que:

— l'entreposage de denrées alimentaires en espace clos,

— les traitements des plaies et blessures,

— les appâts rodenticides.

L'essai doit être effectué lorsque les essais de laboratoire, pratiqués selon les exigences de l'annexe II chapitre 8 point 8.3.2 et à la dose recommandée maximale, font apparaître des effets significatifs sur les organismes par comparaison avec le témoin. Les effets sur une espèce particulière sont considérés comme significatifs lorsqu'ils dépassent les valeurs de seuil définies dans les programmes d'évaluation des risques écologiques de l'OEPP à moins que des valeurs de seuil spécifiques ne soient définies dans les directives considérées.

L'essai est également requis lorsque:

— le produit contient plus d'une substance active,

— on ne peut prédire avec une fiabilité suffisante que la toxicité d'une nouvelle formulation sera égale ou inférieure à celle d'une formulation testée selon les dispositions de l'annexe II chapitre 8 point 8.3.2 ou du présent point,

— le mode d'emploi proposé ou le sort et le comportement du produit font prévoir une exposition constante ou répétée,

— l'utilisation proposée fait l'objet d'un changement significatif, par exemple, en passant des grandes cultures aux vergers, et que les espèces concernées par la nouvelle utilisation n'ont pas été testées au préalable,

— la dose d'application recommandée est relevée au-delà du niveau précédemment testé conformément aux dispositions de l'annexe II.

Conditions de l'essai

Lorsque des effets significatifs ont été observés dans les études réalisées conformément aux exigences de l'annexe II chapitre 8 point 8.3.2 ou en cas de changement d'utilisation tel que le passage des grandes cultures aux vergers, la toxicité à l'égard de deux espèces concernées supplémentaires doit être étudiée et rapportée. Ces espèces doivent différer des espèces concernées déjà testées conformément à l'annexe II chapitre 8 point 8.3.2.

Dans le cas d'un nouveau composé ou d'une nouvelle formulation, la toxicité sera évaluée, dans un premier temps, à l'aide des deux espèces les plus sensibles identifiées par les études déjà réalisées et pour lesquelles les valeurs de seuil ont été dépassées sans que les effets excèdent 99 %. Il sera ainsi possible de procéder à une comparaison:

▼M7

si la toxicité apparaît nettement plus élevée, il faut tester deux espèces appropriées à l'utilisation proposée du produit.

L'essai doit être effectué en utilisant une dose équivalente à la dose maximale d'application pour laquelle l'autorisation est demandée. Il convient d'adopter une démarche d'essai progressive qui commence par le laboratoire avant de passer, si nécessaire, en condition semi-naturelle.

Si le produit doit être appliqué plus d'une fois par saison, il y a lieu d'utiliser le double de la dose d'application recommandée, sauf si cette information ressort déjà des études réalisées conformément à l'annexe II chapitre 8 point 8.3.2.

Lorsque le mode d'emploi proposé ou le sort et le comportement du produit font prévoir une exposition continue ou répétée (par exemple, si le produit doit être appliqué plus de trois fois par saison, l'intervalle entre deux applications étant de 15 jours ou moins), il appartient à un expert d'établir si des essais supplémentaires s'imposent en sus des essais initiaux de laboratoire afin de refléter l'utilisation proposée. Ces essais peuvent être réalisés en laboratoire ou dans des conditions semi-naturelles. S'ils sont effectués en laboratoire, il convient d'utiliser un substrat réaliste tel que des matériels végétaux ou un sol naturel. Il peut cependant se révéler plus approprié de procéder à des essais de terrain.

Lignes directrices

Les essais qui s'imposent doivent être réalisés en conformité avec les lignes directrices appropriées qui répondent au moins aux conditions d'essai prévues par le SETAC — *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.5.2 Essais sur le terrain

Objet de l'essai

Les essais devraient permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer le risque que présente le produit phytopharmaceutique pour les arthropodes dans les conditions réelles.

Circonstances où l'essai est requis

En cas d'observation d'effets significatifs après exposition en laboratoire ou dans des conditions semi-naturelles ou lorsque le mode d'emploi proposé ou le sort et le comportement du produit font prévoir une exposition continue ou répétée, un jugement d'expert sera nécessaire pour établir s'il y a lieu de procéder à des essais plus approfondis pour obtenir une évaluation exacte du risque.

Conditions de l'essai

Les essais doivent être réalisés dans des conditions représentatives de la réalité agricole et en conformité avec les recommandations d'utilisation proposées, de manière à produire une étude réaliste du cas le plus défavorable.

Tous les essais doivent comporter un étalon toxique.

Lignes directrices

Les essais qui s'imposent doivent être réalisés en conformité avec les lignes directrices appropriées du SETAC — *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.6. **Effets sur les vers de terre et d'autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque**

10.6.1. Effets sur les vers de terre

Il y a lieu de déterminer les effets possibles sur les vers de terre, sauf s'il est établi que leur exposition directe ou indirecte est improbable.

Il y a lieu de déterminer TER_a et TER, sachant que:

TER_a = CL 50 (mg s.a./kg)/CEP_s dans l'hypothèse réaliste la plus défavorable, initiale ou à court terme (mg s.a./kg)

TER = CSEO (mg s.a./kg)/CEP_s à long terme (mg s.a./kg)

▼M7

10.6.1.1. Essais de toxicité aiguë

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la CL 50 et, dans la mesure du possible, la concentration la plus élevée ne provoquant pas de mortalité et la concentration la plus faible provoquant 100 % de mortalité. Les effets morphologiques et de comportement observés doivent être rapportés.

Circonstances où l'essai est requis

Les essais ne sont requis que lorsque:

— le produit contient plus d'une substance active,

— la toxicité d'une nouvelle formulation ne peut être prédite avec une fiabilité suffisante à partir d'une formulation testé selon les dispositions de l'annexe II chapitre 8 point 8.4 ou du présent point.

Lignes directrices

Les essais doivent être réalisés en conformité avec la méthode 207 de l'OCDE.

10.6.1.2. Essais concernant les effets sublétaux

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la CSEO ainsi que les effets sur la croissance, la reproduction et le comportement.

Circonstances où l'essai est requis

Les essais ne sont requis que lorsque:

— le produit contient plus d'une substance active,

— la toxicité d'une nouvelle formulation ne peut être prédite avec une fiabilité suffisante à partir de la formulation testée conformément aux dispositions de l'annexe II chapitre 8 point 8.4,

— la dose recommandée d'application est relevée au-delà de la dose testée précédemment.

Conditions de l'essai

Les dispositions prévues aux paragraphes correspondants de l'annexe II chapitre 8 point 8.4.2 sont applicables.

10.6.1.3. Essais de terrain

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer les effets sur les vers de terre dans les conditions réelles d'utilisation.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque TER < 5, il y a lieu d'effectuer un essai de terrain pour déterminer les effets dans les conditions pratiques d'utilisation et d'en rapporer les résultats. Un jugement d'expert est requis pour décider de la nécessité d'effectuer une étude sur la teneur en résidus des vers de terre.

Conditions de l'essai

Les champs retenus doivent comporter une population de vers de terre raisonnable. L'essai doit être réalisé dans les conditions d'utilisation proposées à la dose maximale proposée. Un produit toxique de référence doit être inclus dans l'essai.

10.6.2. Effets sur d'autres macro-organismes non cibles du sol

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact du produit phytopharmaceutique sur les macro-organismes qui contribuent à la décomposition des plantes mortes et de la matière organique d'origine animale.

Circonstances où l'essai est requis

L'essai n'est pas requis lorsque, conformément à l'annexe III chapitre 9 point 9.1, il est démontré que les valeurs de TD 90 sont inférieures à 100 jours, ou que la nature et le mode d'utilisation du produit phytopharmaceutique ne provoquent pas d'exposition ou que les données fournies par les études de la substance active effectuées conformément aux dispositions de l'annexe II, chapitre 8, points 8.3.2, 8.4 et 8.5 indi-

▼M7

quent une absence de risques pour la macrofaune, les lombrics ou la microflore du sol.

Lorsque les valeurs de TD 90f déterminées par les études de dissipation dans le sol (chapitre 9 point 9.1) sont > 365 jours, il y a lieu de déterminer l'impact sur la décomposition de la matière organique.

10.7. **Effets sur les micro-organismes non cibles du sol**

10.7.1. Essai en laboratoire

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact du produit phytopharmaceutique sur l'activité microbienne du sol exprimée par la transformation de l'azote et la minéralisation du carbone.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque les valeurs de TD 90f déterminées par les études de dissipation dans le sol (chapitre 9 point 9.1) sont > 100 jours, il y a lieu de déterminer l'impact sur les micro-organismes non cibles du sol par des essais de laboratoire. Les essais ne sont cependant pas requis si les études réalisées en conformité avec les dispositions de l'annexe II chapitre 8 point 8.5 ont fait apparaître des déviations qui, après 100 jours, sont inférieures à 25 % par rapport aux valeurs témoins de l'activité métabolique de la biomasse microbienne, et si ces données sont compatibles avec les utilisations, la nature et les propriétés de la préparation particulière à autoriser.

Lignes directrices

SETAC — Procédures d'évaluation de l'écotoxicité et du sort des pesticides dans l'environnement.

10.7.2. Essais supplémentaires

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact du produit phytopharmaceutique sur l'activité microbienne dans les conditions d'utilisation pratique.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque, après 100 jours, l'activité mesurée s'écarte de plus de 25 % du témoin dans le cadre de l'essai en laboratoire, des essais supplémentaires en laboratoire, en serre et/ou sur le terrain peuvent se révéler nécessaires.

10.8. **Données provenant des dépistages biologiques primaires sous forme succincte**

Il y a lieu d'établir un résumé des données produites par les essais préliminaires pratiqués afin d'évaluer l'activité biologique et les doses exploratoires, qu'elles soient positives ou négatives; ce résumé doit fournir des informations sur l'impact éventuel sur les espèces non cibles (flore et faune) et doit être accompagné d'un avis critique sur la pertinence d'un impact potentiel sur les espèces non cibles.

11. *Résumé et évaluation des sections 9 et 10*

Il y a lieu d'établir un résumé et une évaluation de toutes les données visées dans les chapitres 9 et 10, dont le format soit conforme aux instructions données par les autorités compétentes des États membres. Ils doivent être accompagnés d'une évaluation détaillée et critique desdites données qui réponde aux orientations et critères d'appréciation et de décision en mettant l'accent, en particulier, sur les risques et dangers réels et potentiels présentés pour l'environnement et pour les espèces non cibles, et apprécie l'ampleur, la qualité et la fiabilité de la base de données. Une attention particulière doit être accordée aux points suivants:

— la prévision de la distribution et du sort dans l'environnement et l'indication des durées correspondantes,

— l'identification des espèces et des populations non cibles exposées à un risque et la prévision de l'ampleur de l'exposition potentielle,

— l'évaluation des risques à court et à long terme pour les espèces non cibles — populations, communautés, processus — selon le cas,

▼**M7**

— l'évaluation des risques de destruction de poissons ou de mortalité chez les grands vertébrés ou les prédateurs terrestres, indépendamment des effets à l'échelle de la population ou de la communauté,

— la définition des précautions nécessaires pour éviter ou réduire au minimum la contamination de l'environnement et pour assurer la protection des espèces non cibles.

▼**B**

12. *Autres informations*

12.1. Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays.

12.2. Information sur les limites maximales de résidus (LMR) existant dans d'autres pays.

12.3. Propositions comportant une justification de la classification et de l'étiquetage proposés conformément aux directives 67/548/CEE et 78/631/CEE:

— symbole(s) des dangers,

— indications relatives aux dangers,

— phrases types relatives à la nature des risques,

— phrases types relatives aux conseils de prudence.

12.4. Propositions concernant les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence conformément à l'article 15 paragraphe 1 points g) et h) et étiquetage proposé.

12.5. Spécimens de l'emballage proposé.

▼**M25**

PARTIE B

Introduction

i) La présente partie énonce les données requises pour l'autorisation des produits phytopharmaceutiques à base de préparations de micro-organismes, y compris de virus.

La définition du terme «micro-organisme» telle qu'elle figure dans l'introduction de l'annexe II, partie B, s'applique également à l'annexe III, partie B.

ii) Le cas échéant, les données sont analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Les analyses statistiques doivent être rapportées de manière circonstanciée (par exemple, toutes les estimations ponctuelles doivent être délimitées par un intervalle de confiance et il y a lieu de fournir les valeurs de probabilité exactes plutôt que d'utiliser la mention «significatif/non significatif»).

iii) Dans l'attente de l'adoption de procédures spécifiques au niveau international, les informations requises seront obtenues en appliquant les procédures de test adoptées par l'autorité compétente [comme celles de l'USEPA, par exemple ([1])]; le cas échéant, il y a lieu d'adapter les procédures décrites à l'annexe II, partie A, pour qu'elles puissent convenir aux micro-organismes. Les tests doivent porter sur des micro-organismes viables et, le cas échéant, non viables et comporter un contrôle à blanc.

iv) Si une étude comporte l'utilisation de doses différentes, la relation entre la dose et l'effet néfaste doit être notée.

v) Pour les tests effectués, il y a lieu de fournir une description détaillée (spécifications techniques) du matériel utilisé et des impuretés qu'il contient, conformément aux dispositions de la section 1, point 1.4.

vi) Lorsqu'une nouvelle préparation doit être examinée, l'extrapolation à partir de l'annexe II, partie B, est acceptable, à condition que tous les effets possibles des adjuvants et autres composants, notamment sur le pouvoir pathogène et infectieux, soient également évalués.

1. IDENTITÉ DU PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE

Les informations fournies, conjugées aux données requises pour les micro-organismes, doivent être suffisantes pour permettre une identification et une définition précises des préparations. Les informations et données mentionnées, sauf spécification contraire, sont nécessaires pour tous les produits phytopharmaceutiques. L'objectif est en effet de déterminer si un facteur quelconque peut modifier les propriétés

([1]) *USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, February 1996* (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

▼M25

du micro-organisme en tant que produit phytopharmaceutique, par opposition au micro-organisme en tant que tel, qui fait l'objet de l'annexe II, partie B, de la directive 91/414/CEE.

1.1. **Demandeur**

Le nom et l'adresse du demandeur (adresse permanente dans la Communauté) doivent être indiqués, tout comme les nom, qualité, numéros de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

Si, en outre, le demandeur dispose d'un bureau, d'un agent ou d'un représentant dans l'État membre où l'autorisation est demandée, le nom et l'adresse du bureau, de l'agent ou du représentant local doivent être fournis ainsi que les nom, qualité, numéros de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

1.2. **Fabricant de la préparation et du ou des micro-organismes**

Le nom et l'adresse du fabricant de la préparation et de chaque micro-organisme contenu dans celle-ci doivent être fournis, tout comme le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la préparation et le micro-organisme sont produits.

Un point de contact (de préférence un point de contact central avec nom, numéros de téléphone et de télécopieur) doit être indiqué pour chaque fabricant.

Lorsque le micro-organisme provient d'un fabricant pour lequel les données prévues à l'annexe II, partie B, n'ont pas été communiquées, les informations détaillées requises à l'annexe II, partie B, section 1.3, en ce qui concerne le nom et la description des espèces ainsi que celles requises à l'annexe II, partie B, section 1.4, en ce qui concerne les impuretés doivent être fournies.

1.3. **Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation**

Tous les noms commerciaux, anciens et courants, noms commerciaux proposés et numéros de code de développement de la préparation visée dans le dossier ainsi que les noms et numéros courants doivent être fournis. Le détail complet de toute différence éventuelle doit être fourni. (Le nom commercial proposé ne doit pas prêter à confusion avec le nom commercial des produits phytopharmaceutiques déjà autorisés.)

1.4. **Informations quantitatives et qualitatives détaillées sur la composition de la préparation**

i) Chacun des micro-organismes visés par la demande doit être identifié et désigné par son nom d'espèce. Le micro-organisme doit être déposé auprès d'une banque de collection de cultures de réputation internationale et se voir attribuer un numéro de dépôt. Le nom scientifique doit être indiqué ainsi que l'affectation de groupe (bactéries, virus, etc.) et toute autre dénomination concernant le micro-organisme (par exemple, la souche, le sérotype). En outre, le stade de développement du micro-organisme dans le produit commercialisé (spores ou mycélium, par exemple) doit être précisé.

ii) En ce qui concerne les préparations, les informations suivantes doivent être communiquées:

— la teneur en micro-organisme(s) du produit phytopharmaceutique et la teneur en micro-organisme du matériel utilisé pour la fabrication des produits phytopharmaceutiques. La teneur maximale, la teneur minimale et la teneur nominale du matériel viable et du matériel non viable doivent être précisées,

— la teneur en adjuvants,

— la teneur en autres composants (tels que les sous-produits, les condensats, le milieu de culture, etc.) et micro-organismes contaminants, issus du processus de production.

La teneur doit être exprimée selon les termes prévus à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 78/631/CEE pour les substances chimiques et selon les termes qui conviennent pour les micro-organismes (nombre d'unités actives par unité de volume ou de poids ou toute autre manière adaptée pour le micro-organisme considéré).

▼M25

iii) Les adjuvants sont, si possible, identifiés soit par le nom chimique indiqué à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, soit, s'ils n'y figurent pas, conformément aux nomenclatures de l'UICPA et des CA. Leur structure ou formule développée doit être précisée. Pour chaque composant des adjuvants, il faut indiquer, s'ils existent, le numéro CEE (Einecs ou Elincs) et le numéro CAS. Si l'information fournie ne permet par d'identifier parfaitement un adjuvant, des spécifications appropriées doivent être fournies. S'il existe, il y a lieu d'indiquer également le nom commercial des adjuvants.

iv) La fonction des adjuvants doit être indiquée:

— adhésif,
— agent antimousse,
— antigel,
— liant,
— tampon,
— agent porteur,
— désodorisant,
— agent dispersant,
— colorant,
— émétique,
— émulsifiant,
— engrais,
— agent odorant,
— parfum,
— conservateur,
— propulseur,
— répulsif,
— phytoprotecteur,
— solvant,
— stabilisant,
— synergiste,
— épaississant,
— agent mouillant,
— divers (à préciser).

iv) Identification des micro-organismes contaminants et d'autres composants issus du processus de production

Les micro-organismes contaminants doivent être identifiés conformément aux dispositions de l'annexe II, partie B, section 1, point 1.3.

Les substances chimiques (composants inertes, sous-produits, etc.) doivent être identifiées conformément aux dispositions de l'annexe II, partie A, section 1, point 1.10.

Lorsque les informations fournies ne permettent pas d'identifier précisément un composant, tel que le condensat ou le milieu de culture, des informations détaillées doivent être données sur la composition de chacun de ces composants.

1.5. **Nature et état physiques de la préparation**

Le type et le code de la préparation doivent être spécifiés conformément au «Catalogue des types de formulation de pesticides et système de code international (Monographie technique GIFAP n° 2, 1989)».

Lorsqu'une préparation donnée n'est pas définie précisément dans cette publication, il y a lieu de fournir une description complète de la nature et de l'état physiques de la préparation ainsi qu'une proposition de description convenable du type de préparation et une proposition de définition correspondante.

1.6. **Fonction**

La fonction biologique doit être retenue parmi les suivantes:

— bactéricide,
— fongicide,
— insecticide,
— acaricide,
— molluscicide,
— nématocide,

▼M25

— herbicide,

— autres (à préciser).

2. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES DU PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE

Il y a lieu d'indiquer dans quelle mesure les produits phytopharmaceutiques pour lesquels l'autorisation est demandée sont conformes aux spécifications FAO correspondantes, établies par le «Groupe d'experts des spécifications relatives aux pesticides du groupe d'experts FAO des spécifications, critères d'homologation et normes d'application des pesticides». Toute différence par rapport aux spécifications FAO doit être décrite en détail et justifiée.

2.1. **Aspect (couleur et odeur)**

Une description de la couleur et de l'odeur, le cas échéant, ainsi que de l'état physique de la préparation doit être fournie.

2.2. **Stabilité de stockage et durée de conservation**

2.2.1. *Incidence de la lumière, de la température et de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique*

i) La stabilité physique et biologique de la préparation à la température de stockage recommandée ainsi que la croissance des micro-organismes contaminants doivent être déterminées et décrites. Les conditions de réalisation du test doivent être justifiées.

ii) En outre, pour les préparations liquides, il y a lieu de déterminer et de décrire l'incidence des températures basses sur la stabilité conformément aux méthodes CIMAP ([1]) MT 39, MT 48, MT 51 ou MT 54, selon le cas.

iii) La durée de conservation de la préparation à la température de stockage recommandée doit être précisée. Si elle est inférieure à deux ans, il y a lieu d'indiquer cette durée en mois, en donnant les spécifications de température appropriées. La monographie n° 17 du GIFAP ([2]) contient des informations utiles.

2.2.2. *Autres facteurs agissant sur la stabilité*

L'incidence de l'exposition à l'air, à l'emballage, etc., sur la stabilité du produit doit être évaluée.

2.3. **Propriétés explosives et oxydantes**

Les propriétés explosives et oxydantes seront déterminées ainsi qu'il est prévu à l'annexe III, partie A, section 2, point 2.2, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique puisse être démontrée.

2.4. **Point d'inflammation et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée**

Les propriétés explosives et oxydantes seront déterminées ainsi qu'il est prévu à l'annexe III, partie A, section 2, point 2.3, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique ne puisse être démontrée.

2.5. **Acidité, alcalinité et, si nécessaire, valeur du pH**

L'acidité, l'alcalinité et le pH seront déterminés ainsi qu'il est prévu à l'annexe III, partie A, section 2, point 2.4, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique ne puisse être démontrée.

2.6. **Viscosité et tension superficielle**

La viscosité et la tension superficielle seront déterminées ainsi qu'il est prévu à l'annexe III, partie A, section 2, point 2.5, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique ne puisse être démontrée.

([1]) Commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides.
([2]) Groupement international des associations nationales des fabricants de pesticides.

▼M25

2.7. **Caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique**

Les caractéristiques techniques de la préparation doivent être déterminées en vue d'une décision concernant son acceptabilité. Si des tests sont nécessaires, ils doivent être réalisés à des températures permettant la survie du micro-organisme.

2.7.1. *Mouillabilité*

La mouillabilité des préparations solides utilisées en dilution (poudres mouillables et granulés hydrodispersibles par exemple) doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 53.3.

2.7.2. *Formation de mousse persistante*

La persistance de mousse dans les préparations destinées à être diluées dans l'eau doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 47.

2.7.3. *Faculté de passer en suspension et stabilité de la suspension*

— Il y a lieu de déterminer et de décrire la faculté de passer en suspension des produits hydrodispersibles (poudres mouillables, granulés hydrodispersibles, suspensions concentrées par exemple) conformément à la méthode CIMAP MT 15, MT 161 ou MT 168, selon le cas.

— Pour les produits hydrodispersibles (suspensions concentrées et granulés hydrodispersibles par exemple), la spontanéité de la dispersion doit être déterminée et décrite conformément aux méthodes CIMAP MT 160 ou MT 174, selon le cas.

2.7.4. *Test du tamis humide, test du tamis sec*

Afin de garantir une distribution granulométrique des particules dans les poudres pour poudrage qui rende leur utilisation aisée, il y a lieu d'effectuer un test du tamis sec et de le décrire conformément à la méthode CIMAP MT 59.1.

S'il s'agit de produits hydrodispersibles, un test du tamis humide doit être réalisé et décrit conformément à la méthode CIMAP MT 59.3 ou MT 167, selon le cas.

2.7.5. *Distribution granulométrique (poudres pour poudrage et mouillables, granulés), teneur en poussières/particules fines (granulés), usure et friabilité (granulés)*

i) S'il s'agit de poudres, la distribution granulométrique des particules doit être déterminée et décrite conformément à la méthode 110 de l'OCDE.

La granulométrie nominale des granulés destinés à une application directe doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 58.3 et celle des granulés hydrodispersibles conformément à la méthode CIMAP MT 170.

ii) La teneur en poussières des préparations granulées doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 171. S'il convient d'évaluer l'exposition de l'opérateur, la taille des particules de poussière doit être déterminée et décrite conformément à la méthode 110 de l'OCDE.

iii) Les caractéristiques de friabilité et d'usure des granulés seront déterminées et décrites dès que des méthodes auront été adoptées au niveau international. Si des données sont déjà disponibles, elles doivent être indiquées, ainsi que la méthode utilisée.

2.7.6. *Émulsibilité, réémulsibilité et stabilité de l'émulsion*

i) L'émulsibilité, la stabilité de l'émulsion et la réémulsibilité des préparations sous forme d'émulsions doivent être déterminées et décrites conformément aux méthodes CIMAP MT 36 ou MT 173, selon le cas.

ii) La stabilité des émulsions diluées et des préparations sous forme d'émulsions doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 20 ou MT 173.

▼M25

2.7.7. *Faculté d'écoulement, de déversement (faculté de rinçage) et de transformation en poussières*

i) La faculté d'écoulement des préparations granulées doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 172.

ii) La faculté de déversement (résidu de rinçage y compris) des suspensions (suspensions concentrées ou suspo-émulsions par exemple) doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 148.

iii) La faculté de transformation en poussières doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 34 ou à toute autre méthode appropriée.

2.8. **Compatibilité physique, chimique et biologique avec d'autres produits, y compris les produits phytopharmaceutiques, avec lesquels il est prévu d'autoriser l'utilisation de la préparation**

2.8.1. *Compatibilité physique*

La compatibilité physique des mélanges en cuve recommandés doit être déterminée et décrite.

2.8.2. *Compatibilité chimique*

La compatibilité chimique des mélanges en cuve recommandés doit être déterminée et décrite, sauf lorsque l'examen des propriétés particulières des préparations établit avec un degré de certitude suffisant qu'aucune réaction ne peut avoir lieu. Dans ce cas, il suffit de donner cette information pour justifier l'inutilité d'une détermination effective de la compatibilité chimique.

2.8.3. *Compatibilité biologique*

La compatibilité biologique des mélanges en cuve doit être déterminée et décrite. Les effets (antagonisme ou effets fongicides par exemple) sur l'activité du micro-organisme après mélange avec d'autres micro-organismes ou substances chimiques doivent être décrits. Il convient d'étudier, sur la base des données relatives à l'efficacité, l'interaction possible du produit phytopharmaceutique avec d'autres produits chimiques à appliquer sur les cultures dans les conditions prévues d'utilisation de la préparation. Afin d'éviter toute perte d'efficacité, il y a lieu de spécifier, le cas échéant, les intervalles à respecter entre l'application du pesticide biologique et celle des pesticides chimiques.

2.9. **Adhérence et répartition sur semences**

Lorsque les préparations sont destinées au traitement des semences, tant la répartition que l'adhérence doivent être étudiées et décrites; dans le cas de la répartition, il faut procéder conformément à la méthode CIMAP MT 175.

2.10. **Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 2.1 à 2.9**

3. DONNÉES RELATIVES À L'APPLICATION

3.1. **Domaine d'utilisation envisagé**

Préciser, parmi ceux indiqués ci-après, le ou les domaines d'utilisation actuels et proposés des préparations contenant le micro-organisme:

— utilisation en pleine terre, comme en agriculture, horticulture, sylviculture et viticulture,

— cultures protégées (sous serre, par exemple),

— cultures ornementales,

— désherbage des terres non cultivées,

— jardinage,

— plantes d'intérieur,

— produits stockés,

— autres (à préciser).

▼M25

3.2. **Mode d'action**

Les voies possibles d'absorption du produit (contact, ingestion ou inhalation par exemple) ou l'action antiparasitaire (action fongitoxique, action fongistatique, compétition nutritionnelle, etc.) doivent être précisées.

Il y a lieu d'indiquer également si le produit subit une translocation dans les végétaux et, le cas échéant, si cette translocation est apoplastique, symplastique ou les deux.

3.3. **Modalités de l'utilisation prévue**

Les modalités de l'utilisation prévue, par exemple les types d'organismes nuisibles à combattre et/ou les végétaux ou les produits végétaux à protéger, doivent être spécifiées.

Il convient également d'indiquer les intervalles à respecter entre l'application du produit phytopharmaceutique contenant des micro-organismes et celle des pesticides chimiques, ou bien de fournir une liste des substances actives présentes dans les produits phytopharmaceutiques chimiques à ne pas utiliser avec le produit phytopharmaceutique contenant des micro-organismes sur la même culture.

3.4. **Dose d'application**

Pour chaque méthode d'application et chaque utilisation, la dose d'application par unité traitée (ha, m^2, m^3) doit être spécifiée, en g, kg ou l pour la préparation et dans des unités appropriées pour le micro-organisme.

Les doses d'application sont normalement exprimées en g ou kg/ha ou encore en kg/m^3 et, le cas échéant, en g ou kg/t; pour les serres et les jardins domestiques, les doses d'utilisation sont indiquées en g ou kg/ 100 m^2 ou en g ou kg/m^3.

3.5. **Teneur en micro-organismes du matériel utilisé (par exemple dans le produit de pulvérisation dilué, les appâts ou les semences traitées)**

La teneur en micro-organismes est spécifiée en nombre d'unités actives/ml, en g ou dans toute autre unité appropriée, selon le cas.

3.6. **Méthode d'application**

Il y a lieu de décrire *in extenso* la méthode d'application, en indiquant, le cas échéant, le type d'équipement à utiliser ainsi que le type et le volume de diluant à utiliser par unité de surface ou de volume.

3.7. **Nombre et calendrier des applications et durée de la protection**

Il convient d'indiquer le nombre maximal d'applications avec leur calendrier. Le cas échéant, les stades de développement de la culture ou des végétaux à protéger ainsi que ceux des organismes nuisibles doivent également être spécifiés. Si possible et si nécessaire, il y a lieu de préciser en nombre de jours l'intervalle à respecter entre deux applications.

Indiquer également la durée de protection assurée pour chaque application et pour le nombre maximal d'applications.

3.8. **Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter tout effet phytopathogène sur les cultures ultérieures**

Le cas échéant, il convient d'indiquer, sur la base des données prévues à la section 6, point 6.6, la période d'attente minimale nécessaire entre la dernière application et l'ensemencement ou la plantation des cultures suivantes pour prévenir tout effet phytopathogène sur ces dernières.

Indiquer les limitations éventuelles quant au choix des cultures suivantes.

3.9. **Consignes d'utilisation proposées**

Les consignes d'utilisation proposées de la préparation, à imprimer sur des étiquettes et des notices, doivent être spécifiées.

▼M25

4. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES SUR LE PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE

4.1. **Emballage et compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés**

i) L'emballage à utiliser doit être décrit et spécifié de manière exhaustive, en précisant les matériaux utilisés, le mode de fabrication (par exemple extrusion, soudage, etc.), la taille et la capacité, la taille de l'ouverture, le type de fermeture et le scellement. Il doit être conçu conformément aux critères et aux lignes directrices spécifiés dans les «directives pour le conditionnement et le stockage des pesticides» de la FAO.

ii) L'adéquation de l'emballage, y compris les dispositifs de fermeture, sur le plan de la solidité, de l'imperméabilité et de la résistance à des conditions de transport et de manutention normales doit être déterminée et décrite conformément aux méthodes ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 ou aux méthodes ADR appropriées pour les grands récipients à vrac et, si des fermetures de sécurité pour les enfants sont nécessaires pour la préparation considérée, conformément à la norme ISO 8317.

iii) La résistance du matériau d'emballage à son contenu doit être spécifiée ainsi qu'indiqué dans la monographie GIFAP n° 17.

4.2. **Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications**

Les procédures à mettre en œuvre pour le nettoyage de l'équipement d'application et des vêtements de protection doivent être décrites en détail. L'efficacité de la procédure de nettoyage doit être déterminée, à l'aide de tests biologiques par exemple, puis rapportée.

4.3. **Délais de retour, délais d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger les personnes, le bétail et l'environnement**

Les informations communiquées doivent découler et être corroborées par les données fournies pour le ou les micro-organismes et celles visées aux sections 7 et 8.

i) Le cas échéant, il y a lieu de spécifier les délais d'attente avant récolte, les délais de retour et les délais de retrait nécessaires pour réduire au maximum la présence de résidus dans ou sur les récoltes, végétaux et produits végétaux ou dans des espaces ou emplacements traités, en vue de protéger les personnes et le bétail. Il s'agit par exemple:

— du délai d'attente avant récolte (en jours) pour chaque culture concernée,

— du délai de retour (en jours) du bétail dans les zones de pâturage,

— du délai de retour (en heures ou en jours) de l'homme dans les cultures, les bâtiments ou les espaces traités,

— du délai de retrait (en jours) des aliments pour animaux,

— du délai d'attente (en jours) entre l'application et la manipulation des produits traités.

ii) Si nécessaire, compte tenu des résultats des essais, il convient de fournir des informations sur les conditions agronomiques, phytosanitaires ou environnementales particulières dans lesquelles la préparation peut ou ne peut pas être utilisée.

4.4. **Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, de stockage, de transport ou en cas d'incendie**

Les méthodes et les précautions recommandées en ce qui concerne les procédures de manipulation (détaillées) en vue du stockage, aussi bien au niveau de l'entrepôt que de l'utilisateur, des produits phytopharmaceutiques, en vue de leur transport et en cas d'incendie doivent être indiquées. Il y a lieu, le cas échéant, de fournir des informations relatives aux produits de combustion. Spécifier les risques probables ainsi que les méthodes et les procédures à mettre en œuvre en vue de minimiser les dangers. Il y a également lieu d'indiquer les procédures à observer en vue de prévenir ou de minimiser la formation de déchets ou tout phénomène de rémanence.

Le cas échéant, il convient de procéder à une évaluation conformément à la norme ISO TR 9122.

▼M25

La nature et les caractéristiques des vêtements de protection et de l'équipement proposés doivent être précisées. Les informations fournies doivent permettre d'évaluer leur adéquation et leur efficacité dans des conditions d'utilisation réalistes (par exemple, dans les champs ou sous serres).

4.5. **Mesures en cas d'accident**

Les modalités des mesures à mettre en œuvre en cas d'accident au cours du transport, du stockage ou de l'utilisation doivent être précisées et comprennent:

— la contention des déversements,

— la décontamination des terres, des véhicules et des bâtiments,

— l'élimination des emballages endommagés, des adsorbants et autres matériaux,

— la protection du personnel d'intervention et des assistants,

— les mesures de premiers secours.

4.6. **Procédures de destruction ou de décontamination du produit phytopharmaceutique et de son emballage**

Les procédures de destruction et de décontamination doivent être mises au point pour les petites quantités (niveau de l'utilisateur) et les grandes quantités (niveau de l'entrepôt). Les procédures doivent être conformes aux dispositions en vigueur concernant l'élimination des déchets et notamment des déchets toxiques. Les moyens d'élimination proposés ne doivent pas avoir d'incidence inacceptable sur l'environnement et doivent constituer les moyens d'élimination les plus pratiques et les plus efficaces possibles sur le plan des coûts.

4.6.1. *Incinération contrôlée*

Dans de nombreux cas, le meilleur ou l'unique moyen d'éliminer en toute sécurité les produits phytopharmaceutiques et notamment les adjuvants qu'ils contiennent, les matériaux contaminés ou les emballages contaminés est de les soumettre à une incinération contrôlée dans un incinérateur agréé.

Le demandeur est tenu de fournir les consignes nécessaires pour garantir la sécurité de l'opération.

4.6.2. *Autres méthodes*

Décrire de manière exhaustive les autres méthodes d'élimination des produits phytopharmaceutiques, des emballages et des matériaux contaminés, lorsqu'elles sont proposées. Fournir des informations concernant ces méthodes en vue d'établir leur efficacité et leur sûreté.

5. MÉTHODES D'ANALYSE

Introduction

Les dispositions de la présente section s'appliquent exclusivement aux méthodes d'analyse requises pour le contrôle et le suivi postérieurs à l'autorisation.

Dans toute la mesure du possible, il est souhaitable que les produits phytopharmaceutiques soient exempts de contaminants. Le niveau des contaminants acceptables doit être établi par l'autorité compétente sur la base d'une évaluation des risques.

Le demandeur doit assurer un contrôle de qualité continu tant du processus de production que du produit obtenu. Il convient de soumettre les critères de qualité applicables au produit.

En ce qui concerne les méthodes d'analyse utilisées pour la production des données requises par la présente directive ou à d'autres fins, le demandeur est tenu de fournir une justification de la méthode utilisée. Si nécessaire, des directives spécifiques seront élaborées pour ces méthodes sur la base des mêmes normes que celles requises pour les méthodes de contrôle et de suivi postérieurs à l'autorisation.

Il convient de fournir une description des méthodes d'analyse contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement et au matériel utilisés ainsi qu'aux conditions d'application. L'applicabilité des méthodes CIMAP actuelles doit être rapportée.

▼**M25**

Ces méthodes doivent, autant que possible, suivre l'approche la plus simple, être peu onéreuses et faire appel à des équipements courants.

Les définitions mentionnées ci-après s'appliquent aux fins de la présente section.

Impuretés	Tout composant (y compris les micro-organismes contaminants et/ou les substances chimiques) autres que le micro-organisme désigné, provenant du processus de fabrication ou d'une dégradation intervenue en cours de stockage.
Impuretés sensibles	Impuretés, telles que définies ci-dessus, qui présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou pour l'environnement.
Métabolites	Produits qui résultent des réactions de dégradation et des réactions biosynthétiques intervenant dans le micro-organisme ou dans tout autre organisme utilisé pour la production du micro-organisme concerné.
Métabolites sensibles	Métabolites qui présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou pour l'environnement.
Résidus	Micro-organismes viables et substances fabriquées en quantité significative par les micro-organismes, qui persistent après la disparition des micro-organismes et présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou l'environnement.

Les échantillons suivants doivent être fournis sur demande:

i) échantillons de la préparation;

ii) échantillons du micro-organisme tel qu'il est produit;

iii) étalons pour l'analyse du micro-organisme pur;

iv) étalons pour l'analyse des métabolites sensibles et de tous les autres composants compris dans la définition de résidu;

v) s'ils sont disponibles, des échantillons des substances de référence des impuretés sensibles.

5.1. **Méthodes d'analyse de la préparation**

— Il y a lieu de fournir et de décrire de manière exhaustive les méthodes d'identification et de détermination de la teneur en micro-organisme de la préparation. Dans le cas d'une préparation contenant plusieurs micro-organismes, il convient d'indiquer les méthodes permettant d'identifier et de déterminer la teneur de chacun d'entre eux.

— Méthodes permettant d'assurer un contrôle régulier du produit final (préparation) afin de veiller à ce qu'il ne contienne pas d'autres organismes que ceux indiqués et de garantir son uniformité.

— Méthodes d'identification des micro-organismes contaminants de la préparation.

— Il y a lieu de préciser les méthodes employées pour déterminer la stabilité de stockage et la durée de conservation de la préparation.

5.2. **Méthodes de détermination et de quantification des résidus**

Il y a lieu de présenter des méthodes d'analyse pour la détermination des résidus, conformément à l'annexe II, partie B, section 4, point 4.2, sauf s'il est établi que les informations déjà soumises en vertu de l'annexe II, partie B, section 4, point 4.2, sont suffisantes.

6. DONNÉES D'EFFICACITÉ

Les dispositions relatives aux données d'efficacité ont déjà été adoptées au titre de la directive 93/71/CEE de la Commission ([1]).

7. EFFETS SUR LA SANTÉ HUMAINE

Afin que la toxicité, notamment la pathogénicité et l'infectiosité des préparations, puissent être dûment évaluées, il convient de disposer

([1]) JO L 221 du 31.8.1993, p. 27.

▼M25

d'informations suffisantes en ce qui concerne la toxicité aiguë du micro-organisme, ainsi que les phénomènes d'irritation et de sensibilisation dont il peut être responsable. Dans la mesure du possible, des informations supplémentaires sur le mode d'action toxique, le profil toxicologique et tout autre aspect toxicologique connu du micro-organisme doivent être présentées. Il y a lieu d'accorder une attention particulière aux adjuvants.

Les études toxicologiques doivent faire état de tout signe d'infection ou de pathogénicité. Elles doivent également explorer les moyens d'élimination.

Compte tenu de l'influence que les impuretés et d'autres composants peuvent exercer sur le comportement toxicologique, il est essentiel de fournir, pour toute étude proposée, une description détaillée (spécifications techniques) du matériel utilisé. Des tests doivent être effectués avec le produit phytopharmaceutique à autoriser. En particulier, il doit être clair que le micro-organisme utilisé dans la préparation et les conditions dans lesquels il est cultivé sont identiques au micro-organisme et aux conditions de culture pour lesquels les informations et données sont soumises dans le cadre de l'annexe II, partie B.

L'étude du produit phytopharmaceutique sera effectuée sur la base d'essais séquentiels.

7.1. **Études de base sur la toxicité aiguë**

Les études, les données et les informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre d'apprécier les effets d'une exposition unique au produit phytopharmaceutique, et en particulier pour déterminer ou indiquer:

— la toxicité du produit phytopharmaceutique,

— la toxicité du produit phytopharmaceutique par rapport au micro-organisme,

— l'évolution au cours du temps et les caractéristiques des effets, avec description exhaustive des modifications comportementales et des éventuelles constatations macropathologiques à l'inspection *post mortem*,

— si possible, le mode d'action toxique, ainsi que

— les risques relatifs liés aux diverses voies d'exposition.

Si l'accent doit être placé sur l'estimation des niveaux de toxicité considérés, les informations obtenues doivent aussi permettre la classification du produit phytopharmaceutique conformément à la directive 78/631/CEE. Les informations obtenues grâce aux tests de toxicité aiguë sont particulièrement utiles pour évaluer les dangers potentiels en cas d'accident.

7.1.1. *Toxicité orale aiguë*

Situations dans lesquelles les tests sont requis

Un test de toxicité orale aiguë doit toujours être effectué, sauf si le demandeur est en mesure de justifier, à la satisfaction de l'autorité compétente, que l'article 3, paragraphe 2, de la directive 78/631/CEE peut être invoqué.

Ligne directrice pour les tests

Les tests doivent être effectués conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B 1 ou B 1 *bis* de la directive 92/62/CEE de la Commission ([1]).

7.1.2. *Toxicité aiguë par inhalation*

Objet du test

Le test a pour objectif de déterminer la toxicité par inhalation du produit phytopharmaceutique chez les rats.

([1]) JO L 383 du 29.12.1992, p. 113.

▼**M25**

Situations dans lesquelles les tests sont requis

Le test doit être effectué lorsque le produit phytopharmaceutique:

— est utilisé à l'aide d'un équipement de nébulisation,

— est un aérosol,

— est une poudre contenant une proportion significative de particules d'un diamètre < 50 micromètres (> 1 % sur la base du poids),

— est appliqué par voie aérienne dans le cas où une exposition par inhalation est possible,

— est appliqué selon un procédé induisant l'apparition d'une proportion significative de particules ou de gouttelettes d'un diamètre < 50 micromètres (> 1 % sur la base du poids),

— contient un composant volatil à concurrence de plus de 10 %.

Ligne directrice pour les tests

Les tests doivent être réalisés conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B 2.

7.1.3. *Toxicité percutanée aiguë*

Situations dans lesquelles les tests sont requis

Un test de toxicité percutanée aiguë doit toujours être effectué, sauf si le demandeur est en mesure de justifier, à la satisfaction de l'autorité compétente, que l'article 3, paragraphe 2, de la directive 78/631/CEE peut être invoqué.

Ligne directrice pour les tests

Les tests doivent être réalisés conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B 3.

7.2. **Études complémentaires sur la toxicité aiguë**

7.2.1. *Irritation cutanée*

Objet du test

le test a pour objectif d'évaluer le pouvoir irritant pour la peau du produit phytopharmaceutique, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

Situations dans lesquelles les tests sont requis

Le pouvoir irritant du produit phytopharmaceutique doit toujours être déterminé, sauf lorsque les adjuvants ne sont pas supposés irriter la peau ou lorsqu'il est démontré que le micro-organisme n'irrite pas la peau, ou encore lorsque tout risque grave pour la peau peut être raisonnablement écarté, ainsi qu'indiqué dans les directives d'exécution des tests.

Ligne directrice pour les tests

Les tests doivent être réalisés conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B 4.

7.2.2. *Irritation oculaire*

Objet du test

Le test a pour objectif d'évaluer le pouvoir irritant pour les yeux du produit phytopharmaceutique, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

Situations dans lesquelles les tests sont requis

Le pouvoir irritant pour les yeux du produit phytopharmaceutique doit être déterminé lorsque les adjuvants sont suspectés d'entraîner une irritation oculaire, sauf dans les cas où le micro-organisme est irritant pour l'œil ou s'il est probable, ainsi qu'indiqué dans les lignes directrices pour les tests, que l'œil subisse des dommages graves.

▼**M25**

Ligne directrice pour les tests

L'irritation oculaire doit être évaluée conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B 5.

7.2.3. *Sensibilisation cutanée*

Objet du test

Le test a pour objectif de fournir des informations suffisantes pour évaluer la capacité du produit phytopharmaceutique de provoquer des réactions de sensibilisation cutanée.

Situations dans lesquelles les tests sont requis

Les tests doivent être effectués lorsque les adjuvants sont suspectés d'avoir des propriétés de sensibilisation cutanée, sauf dans les cas où il est établi que le ou les micro-organismes ou les adjuvants ont des propriétés de sensibilisation cutanée.

Ligne directrice pour les tests

Les tests doivent être effectués conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B 6.

7.3. **Données relatives à l'exposition**

Les risques pour les personnes en contact avec des produits phytopharmaceutiques (opérateurs, tiers, travailleurs) dépendent des propriétés physiques, chimiques et toxicologiques du produit phytopharmaceutique concerné ainsi que du type de produit (non dilué/dilué), du type de formulation, et de la voie, du degré et de la durée d'exposition. Des informations et des données suffisantes doivent être recueillies et rapportées afin de permettre d'évaluer l'importance de l'exposition au produit phytopharmaceutique susceptible de survenir dans les conditions d'utilisation proposées.

Lorsqu'il y a lieu de craindre une possible absorption par voie cutanée sur la base des informations fournies sur le micro-organisme à l'annexe II, partie B, section 5, ou d'après les informations concernant la préparation, figurant à l'annexe III, partie B, présente section, des données complémentaires sur l'absorption par voie cutanée peuvent se révéler nécessaires.

Les résultats du contrôle de l'exposition pendant la production ou l'utilisation du produit doivent être communiqués.

Les informations et les données susmentionnées doivent servir de base à la sélection des mesures de protection appropriées, y compris les équipements individuels de protection à utiliser par les opérateurs et les travailleurs et à spécifier sur l'étiquette.

7.4. **Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives**

Il y a lieu de présenter, pour chacun des adjuvants, une copie de la notification et de la fiche de données de sécurité transmises dans le cadre de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil [1] et de la directive 91/155/CEE de la Commission du 5 mars 1991 définissant et fixant, en application de l'article 10 de la directive 88/379/CEE du Conseil, les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses [2]. Toutes les autres informations disponibles doivent également être communiquées.

7.5. **Études complémentaires relatives aux associations de produits phytopharmaceutiques**

Objet du test

Il peut parfois se révéler nécessaire d'effectuer les études visées aux points 7.1 à 7.2.3 en cas d'association de plusieurs produits phytopharmaceutiques, lorsque l'étiquette du produit compte des indications d'utilisation du produit phytopharmaceutique avec d'autres produits

[1] JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.
[2] JO L 76 du 22.3.1991, p. 35.

▼M25

phytopharmaceutiques et/ou avec des adjuvants mélangés dans le réservoir de l'appareil de pulvérisation. Les décisions concernant la nécessité d'études complémentaires doivent être prises cas par cas, compte tenu des résultats des études de toxicité aiguë relatives aux différents produits phytopharmaceutiques, de la possibilité d'une exposition aux produits associés en cause et des informations disponibles ou de l'expérience pratique concernant les produits en cause ou des produits similaires.

7.6. **Synthèse et évaluation des effets sur la santé**

Une synthèse de toutes les données et informations fournies en application des points 7.1 à 7.5 doit être présentée; elle doit comporter une évaluation détaillée et critique desdites données sur la base de critères et de lignes directrices pertinentes concernant l'évaluation et la prise de décision, compte tenu particulièrement des risques potentiels ou effectifs pour les êtres humains et les animaux ainsi que de l'ampleur, de la qualité et de la fiabilité de la base de données.

8. RÉSIDUS DANS OU SUR LES PRODUITS TRAITÉS, LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES ALIMENTS POUR ANIMAUX

Les mêmes dispositions que celles visées à l'annexe II, partie B, section 6, sont applicables; les informations requises en vertu de la présente section doivent être fournies, à moins qu'il ne soit possible d'extrapoler le comportement du produit phytopharmaceutique sur le plan de la persistance de résidus à partir des données disponibles pour le micro-organisme. Une attention particulière doit être accordée à l'influence des substances comprises dans la préparation sur le comportement du micro-organisme et de ses métabolites, en ce qui concerne la persistance de résidus.

9. DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Les mêmes dispositions que celles visées à l'annexe II, partie B, section 7, sont applicables; les informations requises en vertu de la présente section doivent être fournies, à moins qu'il ne soit possible d'extrapoler le devenir et le comportement du produit phytopharmaceutique dans l'environnement sur la base des données disponibles à l'annexe II, partie B, section 7.

10. EFFETS SUR LES ORGANISMES NON VISÉS

Introduction

i) Les informations fournies, jointes à celles qui concernent le ou les micro-organismes, doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer les effets du produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation proposées, sur les espèces non visées (flore et faune). Une exposition unique, prolongée ou répétée peut être à l'origine d'effets réversibles ou irréversibles.

ii) Le choix des organismes non visés appropriés aux fins d'évaluation expérimentale des effets environnementaux doit être fondé sur les informations concernant le micro-organisme, comme requis à l'annexe II, partie B, et sur les informations concernant les adjuvants et les autres composants, comme requis aux sections 1 à 9 de la présente annexe. Ces éléments doivent permettre de choisir en vue des tests les organismes appropriés, à savoir par exemple des organismes étroitement apparentés à l'organisme cible.

iii) En particulier, les informations relatives au produit phytopharmaceutique et les autres données pertinentes ainsi que les informations relatives au micro-organisme doivent être suffisantes pour:

— définir les symboles de danger, les mises en garde et les mentions types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur les emballages (conteneurs),

— permettre une évaluation des risques à court terme comme à long terme pour les espèces non visées (populations, communautés et processus, selon le cas),

— décider s'il y a lieu de prendre des précautions particulières pour protéger les espèces non visées.

▼M25

iv) Il y a lieu de mentionner tous les effets potentiellement néfastes constatés au cours des investigations de routine sur les effets environnementaux. Il convient également d'effectuer et de rapporter les études complémentaires qui se révéleraient nécessaires pour identifier les mécanismes en cause et évaluer l'importance des effets constatés.

v) En général, une grande partie des données concernant l'incidence sur les espèces non visées, exigées pour l'agrément des produits phytopharmaceutiques, auront été présentées et évaluées en vue de l'inclusion du/des micro-organisme(s) dans l'annexe I.

vi) S'il est nécessaire de disposer des facteurs de l'exposition pour décider si une étude doit être effectuée, il y a lieu d'utiliser les données obtenues conformément aux dispositions de l'annexe III, partie B, section 9.

Toutes les données utiles concernant le produit phytopharmaceutique et le micro-organisme doivent être prises en considération pour l'évaluation de l'exposition. Il conviendra, le cas échéant, d'utiliser les paramètres prévus au présent chapitre. Si les données disponibles indiquent que le produit phytopharmaceutique a un effet plus puissant que le micro-organisme, il convient d'utiliser les données relatives aux effets du produit phytopharmaceutique sur les organismes non visés pour le calcul des rapports effets/exposition importants.

vii) Pour faciliter l'évaluation des résultats obentus et de leur portée, il y a lieu, dans la mesure du possible, d'utiliser pour les différents tests la même souche de chacune des espèces concernées.

10.1. **Effets sur les oiseaux**

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe II, partie B, section 8, point 8.1, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des oiseaux est improbable.

10.2. **Effets sur les organismes aquatiques**

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe II, partie B, section 8, point 8.2, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des organismes aquatiques est improbable.

10.3. **Effets sur les abeilles**

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe II, partie B, section 8, point 8.3, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des abeilles est improbable.

10.4. **Effets sur les arthropodes autres que les abeilles**

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe II, partie B, section 8, point 8.4, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des arthropodes autres que les abeilles est improbable.

10.5. **Effets sur les vers de terre**

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe II, partie B, section 8, point 8.5, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des vers de terre est improbable.

10.6. **Effets sur les micro-organismes du sol**

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe II, partie B, section 8, point 8.6, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des micro-organismes du sol non visés est improbable.

▼M25

10.7. **Études complémentaires**

Un avis d'expert est exigé pour décider s'il convient d'engager des études complémentaires. Cette décision doit prendre en considération les informations disponibles au titre de la présente section mais également d'autres sections, et notamment les données relatives à la spécificité du micro-organisme et aux situations d'exposition prévues. Les observations réalisées lors de tests d'efficacité peuvent également fournir à cet égard des informations utiles.

Il y a lieu d'accorder une attention particulière aux organismes utiles dans le cadre de la gestion intégrée des cultures, qu'ils soient présents naturellement ou qu'ils aient été introduits délibérément. Il convient ainsi notamment de prendre en considération la compatibilité du produit avec la gestion intégrée des cultures.

Les études complémentaires peuvent comprendre des études pointues sur d'autres espèces ou des études à un niveau supérieur consacrées, par exemple, à certains organismes non visés.

Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

11. SYNTHÈSE ET ÉVALUATION DES INCIDENCES SUR L'ENVIRONNEMENT

Il convient d'effectuer une synthèse et une évaluation de toutes les données concernant l'incidence sur l'environnement, conformément aux lignes directrices établies par les autorités compétentes des États membres au sujet du format de telles synthèses et évaluations. Le document doit comprendre une évaluation critique et détaillée de ces données dans la perspective des lignes directrices et des critères importants pour l'évaluation et la prise de décision, en prêtant une attention particulière aux risques éventuels ou effectifs pour l'environnement et les espèces non visées ainsi qu'à l'importance, à la qualité et à la fiabilité de la base de données. Les thèmes suivants doivent notamment être traités:

— la prédiction de la dissémination et du devenir dans l'environnement, ainsi que les durées correspondantes,

— l'identification des espèces et des populations non visées susceptibles d'être affectées, et l'ampleur estimée de leur exposition potentielle,

— l'identification des précautions nécessaires pour éviter ou réduire au minimum la contamination de l'environnement et protéger les espèces non visées.

▼M42

ANNEXE IV

PHRASES TYPES INDIQUANT LES RISQUES PARTICULIERS POUR L'HOMME OU L'ENVIRONNEMENT VISÉES À L'ARTICLE 16

INTRODUCTION

Les phrases types supplémentaires ci-après sont définies pour s'ajouter aux phrases prévues par la directive 1999/45/CE, qui s'applique aux produits phytopharmaceutiques. Les dispositions de ladite directive sont également utilisées pour les produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes ou des virus en tant que substances actives. L'étiquetage des produits contenant ces substances actives doit également être conforme aux dispositions concernant les essais relatifs à la sensibilisation cutanée et respiratoire figurant dans les annexes II B et III B de la directive 91/414/CEE.

Les phrases harmonisées constituent la base des instructions d'utilisation spécifiques et complémentaires et s'appliquent dès lors sans préjudice d'autres éléments de l'article 16, en particulier du paragraphe 1, points k) à n), et du paragraphe 4.

1. **Phrases types indiquant les risques particuliers**

1.1. *Risques particuliers pour l'homme (RSh)*

RSh 1

ES: **Tóxico en contacto con los ojos.**

DA: **Giftig ved kontakt med øjnene.**

DE: **Giftig bei Kontakt mit den Augen.**

EL: **Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.**

EN: **Toxic by eye contact.**

FR: **Toxique par contact oculaire.**

IT: **Tossico per contatto oculare.**

NL: **Giftig bij oogcontact.**

PT: **Tóxico por contacto com os olhos.**

FI: **Myrkyllistä joutuessaan silmään.**

SV: **Giftigt vid kontakt med ögonen.**

RSh 2

ES: **Puede causar fotosensibilización.**

DA: **Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.**

DE: **Sensibilisierung durch Licht möglich.**

EL: **Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.**

EN: **May cause photosensitisation.**

FR: **Peut entraîner une photosensibilisation.**

IT: **Può causare fotosensibilizzazione.**

NL: **Kan fotosensibilisatie veroorzaken.**

PT: **Pode causar fotossensibilização.**

FI: **Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.**

SV: **Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.**

RSh 3

ES: **El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.**

DA: **Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.**

DE: **Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.**

EL: **Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια· η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα.**

EN: **Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.**

▼**M42**

FR: **Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.**

IT: **Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.**

NL: **Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.**

PT: **O contacto com vapores do produto provoca queimaduras na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.**

FI: **Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.**

SV: **Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.**

1.2. *Risques particuliers pour l'environnement (RSe)*

Aucun.

2. **Critères d'application des phrases types indiquant les risques particuliers**

2.1. *Critères d'application des phrases types pour l'homme*

RSh 1

Toxique par contact oculaire.

La phrase doit être utilisée lorsqu'un essai d'irritation des yeux visé au point 7.1.5 de l'annexe III A provoque, chez les animaux d'essai, des signes manifestes de toxicité systémique (par exemple liés à l'inhibition de la cholinestérase) ou une mortalité susceptibles d'être attribués à l'absorption de la substance active à travers les muqueuses de l'œil. La phrase concernant le risque doit également être utilisée lorsque la preuve de la toxicité systémique chez l'homme après contact oculaire est établie.

Il y a lieu de spécifier la protection oculaire dans ces cas, comme indiqué dans les dispositions générales de l'annexe V.

RSh 2

Peut entraîner une photosensibilisation.

La phrase doit être utilisée lorsque des systèmes expérimentaux ou une exposition humaine dûment établie démontrent clairement que les produits exercent un effet photosensibilisant. La phrase doit également être utilisée pour les produits qui contiennent une substance active ou un composant donnés qui exercent un effet photosensibilisant chez l'homme, si cet élément photosensibilisant est présent à une concentration de 1 % (p/p) ou plus.

Il y a lieu de spécifier les mesures de protection individuelle dans ces cas, comme indiqué dans les dispositions générales de l'annexe V.

RSh 3

Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.

La phrase doit être utilisée pour les produits phytopharmaceutiques préparés sous la forme de gaz liquéfié, le cas échéant (par exemple les préparations de bromure de méthyle).

Il y a lieu de spécifier les mesures de protection individuelle dans ces cas, comme indiqué dans les dispositions générales de l'annexe V.

Dans les cas où R 34 ou R 35 s'appliquent conformément à la directive 1999/45/CE, la phrase ne doit pas être utilisée.

2.2. *Critères d'application des phrases types pour l'environnement*

Aucun.

▼**M42**

ANNEXE V

PHRASES TYPES INDIQUANT LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR LA PROTECTION DE L'HOMME OU DE L'ENVIRONNEMENT PRÉVUES À L'ARTICLE 16

INTRODUCTION

Les phrases types supplémentaires ci-après sont destinées à compléter les phrases prévues par la directive 1999/45/CE qui s'applique aux produits phytopharmaceutiques. Les dispositions de ladite directive s'appliquent également aux produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes ou des virus en tant que substances actives. L'étiquetage des produits contenant ces substances actives doit également être conforme aux dispositions concernant les essais relatifs à la sensibilisation cutanée et respiratoire figurant dans les annexes II B et III B de la directive 91/414/CEE.

Les phrases harmonisées constituent la base des instructions d'utilisation spécifiques et complémentaires et s'appliquent dès lors sans préjudice d'autres éléments de l'article 16, en particulier du paragraphe 1, points k) à n), et du paragraphe 4.

1. **Dispositions générales**

Tous les produits phytopharmaceutiques doivent porter un étiquetage mentionnant la phrase ci-après, complétée le cas échéant par le texte entre crochets:

SP 1

ES: **No contaminar el agua con el producto ni con su envase.** [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]

DA: **Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet.** [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje]**.**

DE: **Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen.** (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)

EL: **Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.** [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]

EN: **Do not contaminate water with the product or its container** (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads)**.**

FR: **Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.** [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

IT: **Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.** [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]

NL: **Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt.** [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]

PT: **Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem.** [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]

FI: **Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella.** (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähettyvillä. / Vältä saastumista piha- ja maantieojien kautta.)

SV: **Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare.** (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)

▼M42

2. **Précautions spécifiques à prendre**

2.1. *Précautions à prendre par les utilisateurs (Spo)*

Dispositions générales

1) Les États membres peuvent préciser un équipement de protection individuelle approprié pour les utilisateurs et prescrire des éléments spécifiques dudit équipement (combinaison, tablier, gants, chaussures robustes, bottes en caoutchouc, protection du visage, écran facial, lunettes de protection, chapeau, cagoule ou masque à gaz d'un type spécifié). Ces précautions supplémentaires à prendre s'appliquent sans préjudice des phrases types prévues par la directive 1999/45/CE.

2) Les États membres peuvent également préciser les actions spécifiques qui requièrent un équipement de protection particulier, telles que le mélange, le chargement ou la manipulation du produit non dilué, l'application ou la vaporisation du produit dilué, la manipulation des matières fraîchement traitées, telles que les végétaux ou le sol, ou encore l'accès aux zones fraîchement traitées.

3) Les États membres peuvent ajouter des spécifications relatives aux contrôles techniques, telles que:

— Utiliser un dispositif de versement clos pour transvaser le pesticide de l'emballage du produit dans le réservoir du pulvérisateur.

— L'utilisateur doit se trouver dans une cabine close *[pourvue d'un système de climatisation/de filtration de l'air]* lors de la pulvérisation.

— Les contrôles techniques peuvent remplacer l'équipement de protection individuelle s'ils fournissent un degré de protection égal ou supérieur.

Dispositions spécifiques

SPo 1

ES: **En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.**

DA: **Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.**

DE: **Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.**

EL: **Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.**

EN: **After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.**

FR: **Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.**

IT: **Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.**

NL: **Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.**

PT: **Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.**

FI: **Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.**

SV: **Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.**

SPo 2

ES: **Lávese toda la ropa de protección después de usarla.**

DA: **Vask alle personlige værnemidler efter brug.**

DE: **Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.**

EL: **Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.**

EN: **Wash all protective clothing after use.**

FR: **Laver tous les équipements de protection après utilisation.**

IT: **Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.**

NL: **Was alle beschermende kleding na gebruik.**

▼**M42**

PT: **Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.**

FI: **Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.**

SV: **Tvätta alla skyddskläder efter användning.**

SPo 3

ES: **Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.**

DA: **Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.**

DE: **Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.**

EL: **Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.**

EN: **After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.**

FR: **Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.**

IT: **Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.**

NL: **Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.**

PT: **Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.**

FI: **Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.**

SV: **När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.**

SPo 4

ES: **El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.**

DA: **Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.**

DE: **Der Behälters muss im Freien und Trockenen geöffnet werden.**

EL: **Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.**

EN: **The container must be opened outdoors and in dry conditions.**

FR: **L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.**

IT: **L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.**

NL: **De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.**

PT: **Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.**

FI: **Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.**

SV: **Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.**

SPo 5

ES: **Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/***durante un tiempo especificado***/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.**

DA: **De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/***eller angivelse af tid***/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.**

DE: **Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/***oder Zeit angeben***/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.**

EL: **Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/***ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος***/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.**

EN: **Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/***time to be specified***/until spray has dried before re-entry.**

FR: **Ventiler [à fond/***ou durée à préciser***/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.**

IT: **Ventilare [a fondo/***per una durata da specificare***/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.**

▼**M42**

NL: **Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende** *(geef de periode aan)* **ventileren/ventileren tot de sproeistof is opgedroogd].**

PT: **Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante** *(neste caso, precisar o período)***/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.**

FI: **Käsitellyt alueet / kasvihuoneet / käsiteltyjä alueita / kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti /** *tai täsmennetään tuuletusaika* **/ kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.**

SV: **Vädra (omsorgsfullt/***eller ange tidsperiod***/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.**

2.2. *Précautions à prendre pour l'environnement (SPe)*

SPe 1

ES: **Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga** *(precísese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda)* **más de** *(indíquese el tiempo o la frecuencia)***.**

DA: **For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder** *(angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer)***, kun anvendes/ikke anvendes mere end** *(angiv tidsperiode eller antal behandlinger)***.**

DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel „…“ oder andere …haltige Mittel** *(Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe)* **nicht mehr als …** *(Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum)* **anwenden.**

EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** *(προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως)* **περισσότερο από** *(να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα)***.**

EN: **To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing** *(identify active substance or class of substances, as appropriate)* **more than** *(time period or frequency to be specified)***.**

FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant** *(préciser la substance ou la famille de substances selon le cas)* **plus de** *(fréquence à préciser)***.**

IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti** *(specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso)* **più di** *(indicare la durata o la frequenza)***.**

NL: **Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die** *(geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen)* **bevatten, niet langer dan gedurende** *(geef de tijdsduur aan)* **gebruiken/ten hoogste** *(geef de frequentie)* **gebruiken.**

PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** *(indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas)* **durante mais de** *(período a precisar)* **ou mais do que** *(frequência a precisar)***.**

FI: **(Pohjaveden / maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää** *(tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka)***, käyttöä useammin** *(ajanjakso tai käyttötiheys)***.**

SV: **För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** *(ange verksamt ämne eller grupp av ämnen)* **mer än** *(ange tidsperiod eller antal behandlingar)***.**

SPe 2

ES: **Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos** *(precísese la situación o el tipo de suelos)***.**

DA: **For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes** *(på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold)***.**

▼**M42**

DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf** *(genaue Angabe der Bodenart oder Situation)* **Böden ausbringen.**

EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη** *(προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες)***.**

EN: **To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to** *(soil type or situation to be specified)* **soils.**

FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur** *(type de sol ou situation à préciser)***.**

IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo** *(indicare il tipo di suolo o la situazione)***.**

NL: **Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op** *(benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan)* **bodems.**

PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos** *(precisar a situação ou o tipo de solo)***.**

FI: **(Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää** *(täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne)* **maaperään.**

SV: **För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på** *(ange jordtyp eller markförhållande)***.**

SPe 3

ES: **Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/ los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de** *(indíquese la distancia)* **hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].**

DA: **Må ikke anvendes nærmere end** *(angiv afstand)* **fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikke-målorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].**

DE: **Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von** *(genaue Angabe des Abstandes)* **zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.**

EL: **Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μιαν αψέκαστη ζώνη προστασίας** *(προσδιορίστε την απόσταση)* **μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].**

EN: **To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of** *(distance to be specified)* **to non-agricultural land/surface water bodies.**

FR: **Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/ les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de** *(distance à préciser)* **par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].**

IT: **Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di** *(precisare la distanza)* **da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].**

NL: **Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van** *(geef de afstand aan)* **rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet sproeien.**

PT: **Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas/dos insectos/artrópodes não-visados], respeitar uma zona não-pulverizada de** *(distância a precisar)* **em relação [às zonas não-cultivadas/às águas de superfície].**

FI: **(Vesieliöiden / muiden kuin torjuttavien kasvien / muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten / hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan / pintavesialueiden) väliin on jätettävä** *(täsmennetään etäisyys)* **ruiskuttamaton suojavyöhyke.**

SV: **För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på** *(ange avstånd)* **till (icke-jordbruksmark/vattendrag).**

▼M42

SPe 4

ES: **Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.**

DA: **Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for run-off til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].**

DE: **Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.**

EL: **Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως άσφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.**

EN: **To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.**

FR: **Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.**

IT: **Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.**

NL: **Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [,/en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.**

PT: **Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho de ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorrimentos seja elevado.**

FI: **(Vesieliöiden / muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.**

SV: **För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.**

SPe 5

ES: **Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.**

DA: **For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt tildækkes med jord. Pas på, at alt produkt også tildækkes ved enden af rækkerne.**

DE: **Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.**

EL: **Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.**

EN: **To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.**

FR: **Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.**

▼M42

IT: **Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.**

NL: **Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voorend is ondergewerkt.**

PT: **Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.**

FI: **(Lintujen / luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.**

SV: **För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.**

SPe 6

ES: **Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.**

DA: **For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.**

DE: **Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.**

EL: **Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.**

EN: **To protect birds/wild mammals remove spillages.**

FR: **Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.**

IT: **Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.**

NL: **Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.**

PT: **Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.**

FI: **(Lintujen / luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.**

SV: **För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.**

SPe 7

ES: **No aplicar durante el período de reproducción de las aves.**

DA: **Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.**

DE: **Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.**

EL: **Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.**

EN: **Do not apply during the bird breeding period.**

FR: **Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.**

IT: **Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.**

NL: **Niet gebruiken tijdens de vogelbroedperiode.**

PT: **Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.**

FI: **Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.**

SV: **Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.**

SPe 8

ES: **Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./ Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante** *(indíquese el tiempo)* **después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de** *(indíquese el tiempo)***.**

DA: **Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i** *(nævn antal timer/dage)* **efter**

▼**M42**

behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden *(tidspunkt)***.**

DE: **Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für** *(Angabe der Zeit)* **nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./ Nicht vor** *(Angabe der Zeit)* **anwenden.**

EL: **Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./ Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί** *(αναφέρατε το χρόνο)* **μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν** *(αναφέρατε το χρόνο)***.**

EN: **Dangerous to bees/To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower/Do not use where bees are actively foraging/Remove or cover beehives during application and for** *(state time)* **after treatment/Do not apply when flowering weeds are present/Remove weeds before flowering/Do not apply before** *(state time)***.**

FR: **Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et** *(indiquer la période)* **après traitement./ Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./ Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant** *(indiquer la date)***.**

IT: **Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per** *(indicare il periodo)* **dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di** *(indicare il periodo)***.**

NL: **Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende** *(geef de tijdsduur aan)* **na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór** *(geef de datum of de periode aan)***.**

PT: **Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante** *(indicar o período)* **após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de** *(critério temporal a precisar)***.**

FI: **Vaarallista mehiläisille. / Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan. / Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti. / Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja** *(aika)* **ajaksi käsittelyn jälkeen. / Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja. / Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua. / Ei saa käyttää ennen** *(aika)***.**

SV: **Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under** *(ange tidsperiod)* **efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./Använd inte denna produkt före** *(ange tidsperiod)***.**

▼**M42**

2.3. *Précautions à prendre dans le cadre des bonnes pratiques agricoles*

SPa 1

ES: **Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga** *(indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda)* **más de** *(indíquese el número de aplicaciones o el plazo)***.**

DA: **For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder** *(angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer)***, kun anvendes/ikke anvendes mere end** *(i tidsperioden eller antal gange)***.**

DE: **Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches** *(entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe)* **enthält, nicht mehr als** *(Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne)* **ausgebracht werden.**

EL: **Προκειμένου να μην αναπτυχθεί αντίσταση μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** *(προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως)* **περισσότερο από** *(να προσδιοριστεί η συχνότητα)* **φορές.**

EN: **To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing** *(identify active substance or class of substances, as appropriate)* **more than** *(number of applications or time period to be specified)***.**

FR: **Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant** *(préciser la substance ou la famille de substances selon le cas)* **plus de** *(nombre d'applications ou durée à préciser)***.**

IT: **Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti** *(indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso)* **più di** *(numero di applicazioni o durata da precisare)***.**

NL: **Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die** *(geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen)* **bevatten, niet vaker gebruiken dan** *(geef het aantal toepassingen aan)/***niet langer gebruiken dan** *(geef de tijdsduur aan)***.**

PT: **Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** *(indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas)* **mais de** *(número ou período de aplicações a precisar)***.**

FI: **Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää** *(tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka)***, käyttöä useammin** *(käyttötiheys)***.**

SV: **För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** *(ange verksamt ämne eller grupp av ämnen)* **mer än** *(ange antal behandlingar eller tidsperiod)***.**

2.4. *Précautions spécifiques à prendre pour les rodenticides (SPr)*

SPr 1

ES: **Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.**

DA: **Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.**

DE: **Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.**

EL: **Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.**

EN: **The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.**

▼**M42**

FR: **Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.**

IT: **Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.**

NL: **De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.**

PT: **Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.**

FI: **Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrsijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.**

SV: **Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.**

SPr 2

ES: **La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.**

DA: **Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.**

DE: **Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.**

EL: **Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.**

EN: **Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.**

FR: **La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.**

IT: **Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.**

NL: **De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.**

PT: **Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antídoto deste último.**

FI: **Käsiteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.**

SV: **Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.**

SPr 3

ES: **Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.**

DA: **Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.**

DE: **Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.**

▼M42

EL: **Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.**

EN: **Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.**

FR: **Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.**

IT: **I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.**

NL: **Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.**

PT: **Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.**

FI: **Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.**

SV: **Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.**

3. **Critères d'application des phrases types indiquant les précautions spécifiques à prendre**

3.1. *Introduction*

Généralement, les produits phytopharmaceutiques ne sont autorisés que pour les usages définis sur la base d'une évaluation conforme aux principes uniformes établis à l'annexe VI de la présente directive.

Dans la mesure du possible, les précautions spécifiques à prendre doivent tenir compte des résultats desdites évaluations effectuées conformément aux principes uniformes et s'appliquer en particulier dans les cas où des mesures visant à réduire les risques sont nécessaires pour prévenir des effets inacceptables.

3.2. *Critères d'application des phrases types indiquant les précautions à prendre par les utilisateurs*

SPo 1

Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.

La phrase doit être utilisée pour les produits phytopharmaceutiques contenant des composants susceptibles de réagir violemment au contact de l'eau, par exemple, les sels de cyanure ou le phosphure d'aluminium.

SPo 2

Laver tous les équipements de protection après utilisation.

La phrase est recommandée lorsque des vêtements de protection sont nécessaires pour protéger les utilisateurs. Elle est obligatoire pour tous les produits phytopharmaceutiques classés comme T ou T +.

SPo 3

Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.

La phrase peut être utilisée pour les produits phytopharmaceutiques utilisés pour la fumigation dans les cas où le port d'un masque n'est pas justifié.

SPo 4

L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.

La phrase doit être utilisée pour les produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives susceptibles de réagir violemment au contact de l'eau ou de l'air humide, par exemple le phosphure d'aluminium, ou sujettes à l'inflammation spontanée, telles que les dithiocarbamates (alkylène-*bis*). La phrase peut également être utilisée pour les produits volatiles classés comme R 20, R 23 ou R 26. L'avis d'experts doit être pris en considération dans les cas individuels afin d'évaluer si les propriétés de la préparation et l'emballage sont de nature à présenter des risques pour l'utilisateur.

▼M42

SPo 5

Ventiler [à fond/*ou durée à préciser*/**jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder**.

La phrase peut être utilisée pour les produits phytopharmaceutiques employés dans les serres ou dans d'autres espaces confinés, tels que les entrepôts.

3.3. *Critères d'application des phrases types indiquant les précautions à prendre pour l'environnement*

SPe 1

Pour protéger *[les eaux souterraines/les organismes du sol]*, **ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant** *[préciser la substance ou la famille de substances selon le cas]* **plus de** *[fréquence à préciser]*.

La phrase doit être utilisée pour les produits phytopharmaceutiques pour lesquels une évaluation conforme aux principes uniformes démontre, pour l'un ou plusieurs des usages désignés, que des mesures visant à réduire les risques sont nécessaires pour éviter l'accumulation dans le sol, les effets sur les vers de terre ou autres organismes vivant dans le sol, la microflore du sol et/ou la contamination des eaux souterraines.

SPe 2

Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur *[type de sol ou situation à préciser]*.

La phrase peut être utilisée en tant que mesure visant à réduire les risques pour prévenir la contamination des eaux souterraines ou des eaux de surface exposées (par exemple en association avec le type de sol, la topographie ou pour les sols drainés), si une évaluation conforme aux principes uniformes démontre, pour l'un ou plusieurs des usages désignés, que des mesures visant à réduire les risques sont nécessaires pour éviter des effets inacceptables.

SPe 3

Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de *[distance à préciser]* **par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau]**.

La phrase doit être utilisée pour protéger les plantes non cibles, les arthropodes non cibles et/ou les organismes aquatiques si une évaluation conforme aux principes uniformes démontre, pour l'un ou plusieurs des usages désignés, que des mesures visant à réduire les risques sont nécessaires pour éviter des effets inacceptables.

SPe 4

Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.

En fonction du type d'utilisation du produit pharmaceutique, les États membres peuvent utiliser la phrase pour prévenir le risque de ruissellement et protéger les organismes aquatiques ou les plantes non cibles.

SPe 5

Pour protéger *[les oiseaux/les mammifères sauvages]*, **le produit doit être incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons**.

La phrase doit être utilisée pour les produits phytopharmaceutiques tels que les granules ou les pastilles qui doivent être incorporés dans le sol pour protéger les oiseaux ou les mammifères sauvages.

SPe 6

Pour protéger *[les oiseaux/les mammifères sauvages]*, **récupérer tout produit accidentellement répandu**.

La phrase doit être utilisée pour les produits phytopharmaceutiques tels que les granules ou les pastilles, pour éviter leur absorption par les oiseaux ou les mammifères sauvages. Elle est recommandée pour toutes les préparations solides utilisées non diluées.

SPe 7

Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.

▼**M42**

La phrase doit être utilisée lorsqu'une évaluation conforme aux principes uniformes démontre, pour l'un ou plusieurs des usages désignés, qu'une telle mesure visant à réduire les risques est nécessaire.

SPe 8

Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et *[indiquer la période]* **après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant** *[indiquer la date]*.

La phrase doit être utilisée dans le cas des produits phytopharmaceutiques pour lesquels une évaluation conforme aux principes uniformes démontre, pour l'un ou plusieurs des usages désignés, que des mesures visant à réduire les risques sont nécessaires pour protéger les abeilles ou d'autres insectes pollinisateurs. En fonction du type d'utilisation du produit pharmaceutique et d'autres dispositions réglementaires nationales pertinentes, les États membres peuvent choisir la formulation appropriée pour réduire le risque pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs ainsi que pour leur couvain.

3.4. *Critères d'application des phrases types indiquant les précautions à prendre dans le cadre des bonnes pratiques agricoles*

SPa 1

Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant [préciser la substance ou la famille de substances selon le cas] plus de [nombre d'applications ou durée à préciser].

La phrase doit être utilisée lorsqu'une telle restriction apparaît nécessaire pour limiter le risque de développement de résistances.

3.5. *Critères d'application des phrases types indiquant les précautions spécifiques à prendre pour les rodenticides*

SPr 1

Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.

Pour assurer son respect par les utilisateurs, la phrase doit figurer d'une manière visible sur l'étiquette de façon à prévenir les utilisations erronées dans toute la mesure du possible.

SPr 2

La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.

La phrase doit figurer d'une manière visible sur l'étiquette de façon à prévenir les empoisonnements accidentels dans toute la mesure du possible.

SPr 3

Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.

Afin de prévenir l'empoisonnement secondaire des animaux, la phrase doit être utilisée pour tous les rodenticides contenant des anticoagulants comme substances actives.

▼**M10**

ANNEXE VI

PRINCIPES UNIFORMES POUR L'ÉVALUATION ET L'AUTORISATION DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

TABLE DES MATIÈRES

A. **INTRODUCTION**

B. **ÉVALUATION**

1. **Principes généraux**

2. **Principes spécifiques**

2.1. Efficacité

2.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux

2.3. Impact sur les vertébrés à combattre

2.4. Impact sur la santé humaine ou animale

2.4.1. du produit phytopharmaceutique

2.4.2. des résidus

2.5. Incidence sur l'environnement

2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement

2.5.2. Impact sur les espèces non visées

2.6. Méthodes d'analyse

2.7. Propriétés physiques et chimiques

C. **PROCESSUS DÉCISIONNEL**

1. **Principes généraux**

2. **Principes spécifiques**

2.1. Efficacité

2.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux

2.3. Impact sur les vertébrés à combattre

2.4. Impact sur la santé humaine ou animale

2.4.1. du produit phytopharmaceutique

2.4.2. des résidus

2.5. Incidence sur l'environnement

2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement

2.5.2. Impact sur les espèces non visées

2.6. Méthodes d'analyse

2.7. Propriétés physiques et chimiques

▼M10

A. **INTRODUCTION**

1. Les principes énoncés dans la présente annexe ont pour but d'assurer que les évaluations et les décisions relatives à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, pour autant qu'il s'agisse de préparations chimiques, se traduisent par l'application des exigences énoncées à l'article 4 paragraphe 1 points b), c), d) et e) de la présente directive par tous les États membres et avec toute la rigueur voulue en matière de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

2. Lors de l'évaluation des demandes et l'octroi des autorisations, les États membres:

a) — s'assurent que le dossier fourni est conforme aux exigences de l'annexe III, au plus tard au moment de l'achèvement de l'évaluation préalable à la décision, sans préjudice, le cas échéant, de l'article 13 paragraphe 1 point a) et paragraphes 4 et 6 de la présente directive,

— s'assurent que les données fournies sont acceptables en termes de quantité, de qualité, de logique et de fiabilité et suffisantes pour permettre une évaluation appropriée du dossier,

— apprécient, le cas échéant, les éléments avancés par le demandeur pour justifier la non-communication de certaines données;

b) tiennent compte des données de l'annexe II concernant la substance active contenue dans le produit phytopharmaceutique qui ont été communiquées en vue de l'insertion de la substance active en question dans l'annexe I, ainsi que des résultats de l'évaluation de ces données, sans préjudice, le cas échéant, de l'article 13 paragraphe 1 point b), et paragraphes 2, 3 et 6 de la présente directive;

c) prennent en considération les autres éléments d'information d'ordre technique ou scientifique dont ils peuvent raisonnablement disposer et qui sont relatifs au rendement du produit phytopharmaceutique ou aux effets nuisibles potentiels du produit phytopharmaceutique, de ses composantes ou de ses résidus.

3. Toute mention des données de l'annexe II dans les principes spécifiques relatifs à l'évaluation est réputée se rapporter aux données visées au point 2 b).

4. Lorsque les données et les informations communiquées sont suffisantes pour permettre de mener à bien l'évaluation d'une des utilisations proposées, la demande est évaluée et une décision est prise pour ladite utilisation.

Compte tenu des justifications avancées et des éclaircissements fournis ultérieurement, les États membres rejettent les demandes dont les lacunes des données d'accompagnement interdisent toute évaluation complète et toute décision fiable pour au moins une des utilisations proposées.

5. Pendant le processus d'évaluation et de décision, les États membres collaborent avec les demandeurs afin de résoudre rapidement toute question relative au dossier, de déterminer d'emblée tout complément d'étude nécessaire en vue de l'évaluation appropriée de celui-ci, de changer quelque projet de condition d'utilisation du produit phytopharmaceutique ou encore de modifier la nature ou la composition de celui-ci de manière à assurer une conformité parfaite aux exigences de la présente annexe ou de la présente directive.

Les États membres arrêtent normalement une décision motivée dans un délai de douze mois à compter de la mise à leur disposition d'un dossier technique complet. Un dossier technique complet est un dossier qui satisfait à toutes les exigences de l'annexe III.

6. Les jugements portés par les autorités compétentes des États membres au cours du processus d'évaluation et de décision sont fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus sur le plan international [par exemple, par l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP)] et sur les recommandations d'experts.

▼M10

B. **ÉVALUATION**

1. **Principes généraux**

1. Les États membres évaluent les informations visées dans la partie A section 2 selon l'état des connaissances scientifiques et techniques; en particulier:

   a) ils apprécient l'efficacité et la phytotoxicité du produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation qui fait l'objet d'une demande d'autorisation

      et

   b) ils identifient et évaluent les dangers qu'il présente et apprécient les risques qu'il peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement.

2. Conformément à l'article 4 de la présente directive, qui établit notamment qu'ils tiennent compte de toutes les conditions normales d'utilisation et des conséquences de celle-ci, les États membres veillent à ce que les évaluations des demandes portent effectivement sur les conditions concrètes d'utilisation proposées, et notamment sur le but de l'utilisation, le dosage du produit, le mode, la fréquence et le moment de son application, ainsi que la nature et la composition de la préparation. Ils tiennent également compte des principes du contrôle intégré chaque fois que celui-ci est possible.

3. Lors de l'évaluation des demandes, les États membres tiennent compte des caractéristiques agronomiques, phytosanitaires, climatiques, y compris environnementales des zones d'utilisation.

4. Dans l'interprétation des résultats de l'évaluation, les États membres tiennent compte, le cas échéant, des éléments d'incertitude présentés par les informations obtenues pendant l'évaluation, de manière à réduire à un minimum le risque d'omission, ou de sous-estimation de l'importance, d'effets nocifs ou néfastes. Dans le cadre du processus de décision, ils recherchent les données ou les points de décision critiques, dont l'élément d'incertitude pourrait entraîner un classement erroné du risque présenté.

   La première évaluation effectuée se fonde sur les meilleures données ou estimations disponibles reflétant les conditions réalistes d'utilisation du produit phytopharmaceutique.

   Elle est suivie d'une nouvelle évaluation, qui tient compte des éléments d'incertitude potentiels des données critiques et d'une série de conditions d'utilisation probables et fournit une approche réaliste du cas le plus défavorable, afin de déterminer si la première évaluation aurait pu être sensiblement différente.

5. Lorsque les principes spécifiques énoncés dans la section 2 prévoient l'emploi de modèles de calcul dans l'évaluation d'un produit phytopharmaceutique, ces modèles doivent:

   — fournir la meilleure estimation possible de tous les processus pertinents, sur la base d'hypothèses et de paramètres réalistes,
   — faire l'objet d'une analyse, conformément au point 1.4,
   — être dûment validés, les mesures étant effectuées dans des conditions d'utilisation appropriées,
   — se prêter aux conditions observées dans la zone d'utilisation.

6. Lorsque les métabolites et produits de dégradation ou de réaction sont évoqués dans les principes spécifiques, seuls les produits pertinents pour le critère envisagé doivent être pris en considération.

2. **Principes spécifiques**

Les États membres appliquent les principes suivants dans l'évaluation des données et informations fournies à l'appui des demandes, sans préjudice des principes généraux énoncés dans la section 1.

2.1. *Efficacité*

2.1.1. Lorsque l'utilisation proposée concerne la lutte ou la protection contre un organisme, les États membres étudient la possibilité que ledit organisme soit nuisible dans les conditions agronomiques,

▼M10

phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.

2.1.2. Lorsque l'utilisation proposée répond à une finalité autre que la lutte ou la protection contre un organisme, les États membres apprécient, compte tenu des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, l'éventualité d'un dommage, d'une perte ou d'un inconvénient majeurs dans la zone de l'utilisation proposée si le produit phytopharmaceutique n'y était pas utilisé.

2.1.3. Les États membres évaluent les données relatives à l'efficacité du produit phytopharmaceutique conformément à l'annexe III, compte tenu du degré de maîtrise ou de l'ampleur de l'effet recherché ainsi que des conditions expérimentales pertinentes telles que:

— le choix de la culture ou du cultivar,

— les conditions agronomiques, environnementales, y compris climatiques,

— la présence et la densité de l'organisme nuisible,

— le stade de développement de la culture et de l'organisme,

— la quantité de produit phytopharmaceutique utilisée,

— la quantité d'adjuvant ajoutée, lorsque cette addition est exigée sur l'étiquette,

— la fréquence et le calendrier des applications,

— le type d'équipement d'application.

2.1.4. Les États membres évaluent l'action du produit phytopharmaceutique dans un éventail de conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée, et notamment:

i) l'intensité, l'uniformité et la persistance de l'effet recherché en fonction de la dose par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés et avec l'absence de traitement;

ii) le cas échéant, l'incidence sur le rendement ou la réduction des pertes durant le stockage, en termes quantitatifs et/ou qualitatifs, par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés et avec l'absence de traitement.

Lorsqu'il n'existe pas de produit de référence approprié, les États membres évaluent l'action du produit phytopharmaceutique de manière à déterminer si son application présente des avantages durables et bien précis dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.

2.1.5. Lorsque l'étiquette du produit exige de l'utiliser en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, les États membres soumettent aux évaluations prévues aux points 2.1.1 à 2.1.4 les informations fournies concernant ce mélange.

Lorsque l'étiquette du produit recommande de l'utiliser en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, les États membres apprécient l'opportunité du mélange et de ses conditions d'utilisation.

2.2. *Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux*

2.2.1. Les États membres évaluent l'ampleur des effets néfastes sur la culture traitée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation proposées en comparaison, le cas échéant, avec un ou des produits de référence appropriés s'il en existe et/ou avec l'absence de traitement:

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

i) les données relatives à l'efficacité qui sont prévues à l'annexe III;

ii) les autres renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique, tels que la nature de la préparation, le dosage, le mode d'application, le nombre et le calendrier des applications;

iii) tous les renseignements pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe II, dont le mode d'action, la tension de vapeur, la volatilité et la solubilité dans l'eau.

▼**M10**

b) Cette évaluation porte sur:

i) la nature, la fréquence, l'ampleur et la durée des effets phytotoxiques observés, ainsi que les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, qui les affectent;

ii) les différences de sensibilité aux effets phytotoxiques des principaux cultivars;

iii) la fraction de la culture ou des produits végétaux traités qui présente des effets phytotoxiques;

iv) l'impact négatif sur le rendement quantitatif et/ou qualitatif de la culture ou des produits végétaux traités;

v) l'impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à la propagation, en termes de viabilité, de germination, d'enracinement et d'implantation;

vi) pour les produits volatils, l'impact négatif sur les cultures limitrophes.

2.2.2. Lorsqu'il ressort des données disponibles que la substance active, des métabolites ou des produits de réaction et de dégradation subsistent en quantités non négligeables dans le sol et/ou dans ou sur les substances végétales après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation proposées, les États membres évaluent l'ampleur des effets négatifs sur les cultures suivantes. Cette évaluation s'effectue conformément au point 2.2.1.

2.2.3. Lorsque l'étiquette du produit exige d'utiliser celui-ci en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques, ou des adjuvants, les États membres soumettent à l'évaluation prévue au point 2.1.1 les informations fournies concernant le mélange.

2.3. *Impact sur les vertébrés à combattre*

Lorsque l'utilisation proposée du produit phytopharmaceutique doit agir sur des vertébrés, les États membres évaluent le mécanisme qui produit cette action et les effets observés sur le comportement et la santé des animaux cibles; lorsque l'action recherchée est l'élimination de l'animal cible, ils évaluent le temps nécessaire pour provoquer la mort de l'animal et les conditions dans lesquelles la mort intervient.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

i) tous les renseignements pertinents prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation, y compris les études toxicologiques et de métabolisme;

ii) tous les renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, y compris les études toxicologiques et les données relatives à son efficacité.

2.4. *Impact sur la santé humaine ou animale*

2.4.1. Du produit phytopharmaceutique

2.4.1.1. Les États membres évaluent l'exposition de l'opérateur à la substance active et/ou aux éléments toxicologiquement pertinents du produit phytopharmaceutique susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées, et notamment le dosage, le mode d'application et les conditions climatiques, en s'appuyant, de préférence, sur des données réalistes relatives à ladite exposition et, si celles-ci ne sont pas disponibles, en se servant d'un modèle de calcul approprié et validé.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

i) les études toxicologiques et de métabolisme prévues à l'annexe II et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO). Le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé sans nuire à sa santé. Il s'exprime en milligrammes de la substance chimique par kilogramme de poids corporel de l'opérateur. Il se fonde sur le niveau le plus élevé auquel aucun effet nocif n'est observé dans les essais chez l'espèce animale adéquate la plus sensible ou, si l'on dispose de données appropriées, chez l'homme lui-même;

▼**M10**

ii) les autres renseignements pertinents sur les substances actives, tels que les propriétés physiques et chimiques;

iii) les études toxicologiques prévues à l'annexe III, y compris, le cas échéant, les études d'absorption cutanée;

iv) les autres éléments d'information pertinents prévus à l'annexe III, tels que:

— la composition de la préparation,

— la nature de la préparation,

— les dimensions, la présentation et le type d'emballage,

— le domaine d'utilisation et la nature de la culture ou cible,

— la méthode d'application, y compris la manutention, le chargement et le mélange du produit,

— les mesures de réduction de l'exposition recommandées,

— les vêtements de protection recommandés,

— la dose d'application maximale,

— le volume minimal d'application par pulvérisation indiqué sur l'étiquette,

— le nombre et le calendrier des applications.

b) Cette évaluation s'effectue pour chaque type de méthode et d'équipement d'application proposé pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique, ainsi que pour les différentes sortes et dimensions de récipients utilisés, compte tenu des opérations de mélange, de chargement et d'application du produit ainsi que du nettoyage et de l'entretien de routine de l'équipement d'application.

2.4.1.2. Les États membres examinent les informations relatives à la nature et les caractéristiques de l'emballage proposé, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:

— le type d'emballage,

— ses dimensions et sa capacité,

— la taille de l'ouverture,

— le type de fermeture,

— sa robustesse, son étanchéité et sa résistance aux conditions normales de transport et de manutention,

— sa résistance au contenu et la compatibilité de l'emballage avec celui-ci.

2.4.1.3. Les États membres examinent la nature et les caractéristiques des équipements et vêtements de protection proposés, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:

— la disponibilité et le caractère adéquat,

— le confort, compte tenu des contraintes physiques et des conditions climatiques.

2.4.1.4. Les États membres évaluent la possibilité d'exposition d'autres êtres humains (personnes présentes ou travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique) ou animaux à la substance active et/ou aux autres éléments toxiques du produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

i) les études toxicologiques et de métabolisme de la substance active prévues à l'annexe II et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur;

ii) les études toxicologiques prévues à l'annexe III, y compris les études d'absorption cutanée éventuelles;

iii) les autres renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, tels que:

— les périodes de réintroduction, périodes d'attente, nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux,

— la méthode d'application, et notamment la pulvérisation,

— la dose d'application maximale,

— le volume maximal d'application par pulvérisation,

— la composition de la préparation,

— les reliquats de traitement sur les végétaux et produits végétaux,

▼**M10**

— les autres activités entraînant une exposition des travailleurs.

2.4.2. Des résidus

2.4.2.1. Les États membres évaluent les données toxicologiques prévues à l'annexe II, et notamment:

— la détermination d'une dose journalière admissible (DJA),

— l'identification des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans les végétaux ou produits végétaux traités,

— le comportement des résidus de la substance active et de ses métabolites, depuis la date d'application jusqu'à la récolte ou, dans le cas d'utilisation après la récolte, jusqu'à la sortie d'entrepôt des produits végétaux.

2.4.2.2. Avant d'évaluer les teneurs en résidus observées durant les essais relatés ou dans les produits d'origine animale, les États membres examinent les éléments d'information suivants:

— les données relatives à la bonne pratique agricole proposée, y compris les données concernant l'application prévues à l'annexe III et les intervalles à prévoir avant la récolte pour les utilisations proposées ou, dans le cas d'utilisations après la récolte, les périodes de rétention ou d'entreposage,

— la nature de la préparation,

— les méthodes d'analyse et la définition des résidus.

2.4.2.3. Les États membres évaluent, en tenant compte des modèles statistiques adéquats, les teneurs en résidus observées durant les essais relatés. L'évaluation porte sur chaque utilisation proposée et tient compte des éléments suivants:

i) les conditions d'utilisation proposées pour le produit phytopharmaceutique;

ii) les renseignements spécifiques sur la présence de résidus sur ou dans les végétaux ou produits végétaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que prévus à l'annexe III, ainsi que la répartition des résidus entre parties comestibles et non comestibles;

iii) les renseignements spécifiques sur la présence de résidus sur ou dans les végétaux ou produits végétaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que prévus à l'annexe II, et les résultats de leur évaluation;

iv) les possibilités réalistes d'extrapolation des données entre cultures.

2.4.2.4. Les États membres évaluent les teneurs en résidus observées dans les produits d'origine animale en tenant compte des éléments d'information prévus à l'annexe III partie A point 8.4 et des résidus provenant d'autres utilisations.

2.4.2.5. Les États membres apprécient le risque d'exposition des consommateurs dans le cadre de leur alimentation et, le cas échéant, leurs autres risques d'exposition, au moyen d'un modèle de calcul approprié. Cette appréciation tient compte, le cas échéant, d'autres sources d'information, telles que les autres utilisations autorisées des produits phytopharmaceutiques qui contiennent la même substance active ou produisent les mêmes résidus.

2.4.2.6. Les États membres apprécient, le cas échéant, le risque d'exposition des animaux, en tenant compte des teneurs en résidus observées dans les végétaux ou produits végétaux traités destinés à leur alimentation.

▼**M10**

2.5. *Incidence sur l'environnement*

2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement

Lors de l'évaluation du sort et de la diffusion du produit phytopharmaceutique dans l'environnement, les États membres considèrent tous les éléments de l'environnement, y compris la flore et la faune. En particulier:

2.5.1.1. Les États membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique atteigne le sol dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent la vitesse et les voies de dégradation dans le sol, la mobilité dans le sol et l'évolution de la concentration totale [extractible et non extractible (*)] de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans le sol de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

i) les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;

ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:

— le poids moléculaire,

— la solubilité dans l'eau,

— le coefficient de séparation octanol/eau,

— la tension de vapeur,

— le taux de volatilisation,

— la constante de dissociation,

— la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,

— le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation;

iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol;

iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

2.5.1.2. Les États membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique entre en contact avec les eaux souterraines dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau communautaire, la concentration de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans les eaux souterraines de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

Aussi longtemps qu'il n'existe pas de modèle de calcul validé au niveau communautaire, les États membres appuient particulièrement leur évaluation sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol, telles que prévues dans les annexes II et III.

Cette évaluation prend également en compte les éléments d'information suivants:

i) les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;

ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:

— le poids moléculaire,

— la solubilité dans l'eau,

(*) Les résidus non extractibles présents dans les végétaux et dans les sols se définissent comme étant des espèces chimiques provenant de pesticides utilisés selon la bonne pratique agricole, qu'il n'est pas possible d'extraire par des méthodes qui ne modifient pas sensiblement la nature chimique desdits résidus. Ces résidus non extractibles sont réputés exclure tous fragments par transformation métabolique en produits naturels.

▼**M10**

— le coefficient de séparation octanol/eau,

— la tension de vapeur,

— le taux de volatilisation,

— le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,

— la constante de dissociation;

iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;

iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;

v) le cas échéant, les données disponibles relatives à la dégradation, et notamment la transformation et l'adsorption dans la zone saturée;

vi) le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée;

vii) le cas échéant, les données issues de la surveillance relatives à la présence ou à l'absence de la substance active ou des métabolites pertinents et des produits de dégradation et de réaction dans les eaux souterraines, qui résulte d'une utilisation antérieure de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active ou qui donne lieu aux mêmes résidus; ces données de monitoring sont interprétées de manière scientifique et cohérente.

2.5.1.3. Les États membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique entre en contact avec les eaux superficielles dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau communautaire, la concentration prévisible à court et à long terme de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans les eaux superficielles de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

En l'absence de modèle de calcul validé au niveau communautaire, les États membres appuient particulièrement leur évaluation sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol ainsi que les informations sur le ruissellement et l'entraînement, telles que prévues dans les annexes II et III.

Cette évaluation prend également en compte les éléments d'information suivants:

i) les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;

ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:

— le poids moléculaire,

— la solubilité dans l'eau,

— le coefficient de séparation octanol/eau,

— la tension de vapeur,

— le taux de volatilisation,

— le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,

— la constante de dissociation;

iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;

iv) les voies d'exposition possibles:

— l'entraînement,

— le ruissellement,

— les brumes de pulvérisation,

— la décharge par les égouts,

— la lixiviation,

— le dépôt *via* l'atmosphère;

v) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques conte-

▼M10

nant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;

vi) le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée.

2.5.1.4. Les États membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique se dissipe dans l'air dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils effectuent la meilleure évaluation possible, au besoin à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé, de la concentration de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans l'air après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

i) les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol, dans l'eau et dans l'air qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;

ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:

— la tension de vapeur,

— la solubilité dans l'eau,

— le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,

— la dégradation photochimique dans l'eau et dans l'air et l'identité des produits de dégradation,

— le coefficient de séparation octanol/eau;

iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'air.

2.5.1.5. Les États membres évaluent les procédés de destruction ou de neutralisation du produit phytopharmaceutique et de son emballage.

2.5.2. Impact sur les espèces non visées

Lors du calcul des ratios toxicité/exposition, les États membres prennent en considération la toxicité à l'égard de l'organisme pertinent le plus sensible utilisé dans les essais.

2.5.2.1. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des oiseaux et autres vertébrés terrestres au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme, et notamment pour la reproduction, auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

i) les renseignements spécifiques relatifs aux études toxicologiques consacrées aux mammifères et aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés, y compris en matière de reproduction, ainsi que les autres éléments d'information pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;

ii) tous les éléments d'information relatifs au produit phytopharmaceutique prévus à l'annexe III, et notamment ceux relatifs aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés;

iii) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants:

i) le sort et la diffusion, y compris la persistance et la bioconcentration, de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans les différents éléments de l'environnement après l'application du produit;

ii) l'exposition probable des espèces susceptibles d'être exposées au moment de l'application ou par la présence de résidus, compte tenu de toutes les voies de contamination, telles que l'ingestion du produit ou d'aliments traités, la

▼**M10**

prédation de vertébrés ou d'invertébrés, le contact avec les brumes de vaporisation ou la végétation traitée;

iii) le calcul du ratio toxicité aiguë, à court terme et, si nécessaire, à long terme/exposition. Ces ratios sont les quotients respectifs de DL_{50}, CL_{50} ou de concentration sans effets observables (CSEO) exprimées sur la base de la substance active et de l'estimation d'exposition exprimée en mg/kg de poids corporel.

2.5.2.2. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des organismes aquatiques au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

i) les renseignements spécifiques relatifs aux effets sur les organismes aquatiques qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;

ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active tels que:

— la solubilité dans l'eau,

— le coefficient de séparation octanol/eau,

— la tension de vapeur,

— le taux de volatilisation,

— le KOC,

— la biodégradation dans les systèmes aquatiques, en particulier la biodégradabilité du produit,

— la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,

— le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation;

iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, et notamment ceux relatifs aux effets sur les organismes aquatiques;

iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants:

i) le sort et la diffusion des résidus de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans l'eau, dans les sédiments ou dans les poissons;

ii) le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition pour le poisson et la daphnie. Ce ratio est le quotient de CL_{50} ou CE_{50} aiguë et de l'estimation de la concentration à court terme dans l'environnement;

iii) le calcul du ratio inhibition de croissance/exposition pour les algues. Ce ratio est le quotient de CE_{50} et de l'estimation de la concentration à court terme dans l'environnement;

iv) le calcul du ratio toxicité à long terme/exposition pour le poisson et la daphnie. Ce ratio est le quotient de CSEO et de l'estimation de la concentration à long terme dans l'environnement;

v) le cas échéant, la bioconcentration dans le poisson et la possibilité d'exposition des prédateurs du poisson, dont l'homme;

vi) en cas d'application directe du produit phytopharmaceutique aux eaux superficielles, l'incidence sur l'eau, et notamment sur son pH ou sa teneur en oxygène dissous.

2.5.2.3. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des abeilles communes au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme auquel les abeilles communes pourraient être exposées après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

▼**M10**

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

i) les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;

ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:

— la solubilité dans l'eau,

— le coefficient de séparation octanol/eau,

— la tension de vapeur,

— la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,

— le mode d'action (par exemple: action régulatrice de la croissance des insectes);

iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, et notamment ceux relatifs à la toxicité pour les abeilles communes;

iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants:

i) le ratio entre la dose d'application maximale en grammes de substance active par hectare et la DL_{50} par voie orale et par contact en µg de substance active par abeille (quotients de danger) et, si nécessaire, la persistance de résidus sur ou dans les végétaux traités;

ii) le cas échéant, les effets sur les larves d'abeilles, sur le comportement des abeilles et sur la survie et le développement de la colonie, après l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées.

2.5.2.4. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des arthropodes utiles autres que l'abeille commune au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'action létale et les effets sublétaux auxquels ces organismes pourraient être exposés, ainsi que la diminution de leur activité, après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

i) les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes et autres arthropodes utiles qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;

ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:

— la solubilité dans l'eau,

— le coefficient de séparation octanol/eau,

— la tension de vapeur,

— la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,

— le mode d'action (par exemple: action régulatrice de la croissance des insectes);

iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, tels que:

— les effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles,

— la toxicité pour les abeilles,

— les données disponibles fournies par un criblage biologique primaire,

— la dose d'application maximale,

— le nombre maximal et le calendrier d'applications;

iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

2.5.2.5. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à

▼M10

long terme auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

i) les renseignements spécifiques sur la toxicité de la substance active pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;

ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:

— la solubilité dans l'eau,

— le coefficient de séparation octanol/eau,

— le Kd d'adsorption,

— la tension de vapeur,

— le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,

— la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,

— les DT_{50} et DT_{90} pour la dégradation dans le sol;

iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, et notamment ceux relatifs aux effets sur les vers de terre et autres macroorganismes du sol non visés;

iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants:

i) les effets létaux et sublétaux;

ii) la prévision de concentration à court et à long terme dans l'environnement;

iii) le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition (qui se définit comme le quotient de la CL_{50} et de la prévision de concentration initiale dans l'environnement) et du ratio toxicité à long terme/exposition (qui se définit comme le quotient de la CSEO et de la prévision de concentration à long terme dans l'environnement);

iv) le cas échéant, la bioconcentration et la persistance de résidus dans les vers de terre.

2.5.2.6. Lorsque l'évaluation prévue au point 2.5.1.1 n'exclut pas l'éventualité d'un contact entre le produit phytopharmaceutique et le sol dans les conditions d'utilisation proposées, les États membres évaluent l'impact de ladite utilisation sur l'activité microbienne, et notamment sur le processus de minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

i) les renseignements spécifiques relatifs à la substance active, y compris les renseignements spécifiques concernant les effets sur les micro-organismes du sol non visés, qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;

ii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, et notamment ceux relatifs aux effets sur les micro-organismes du sol non visés;

iii) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;

iv) les informations disponibles provenant du criblage biologique primaire.

2.6. *Méthodes d'analyse*

Les États membres évaluent les méthodes d'analyse proposées aux fins du suivi et du contrôle postérieurs à l'agrément, en vue de déterminer:

2.6.1. pour l'analyse de la composition

La nature et la quantité de la ou des substances actives qui entrent dans la composition du produit phytopharmaceutique et, si néces-

▼M10

saire, toute impureté et tout coformulant significatif du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

i) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;

ii) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe III, et notamment:

— la spécificité et la linéarité des méthodes proposées,

— l'importance des interférences,

— la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire);

iii) les limites de détection et de détermination des méthodes proposées en ce qui concerne les impuretés.

2.6.2. pour l'analyse des résidus

Les résidus de la substance active, métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant des utilisations autorisées du produit phytopharmaceutique qui ont une incidence sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

i) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;

ii) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe III, et notamment:

— la spécificité des méthodes proposées,

— la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire),

— le taux de récupération des méthodes proposées aux concentrations adéquates;

iii) les limites de détection des méthodes proposées;

iv) les limites de détermination des méthodes proposées.

2.7. *Propriétés physiques et chimiques*

2.7.1. Les États membres évaluent le contenu réel en substance active du produit phytopharmaceutique et sa stabilité pendant le stockage.

2.7.2. Les États membres évaluent les propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique, et notamment:

— lorsqu'il existe une norme FAO adéquate, les propriétés physiques et chimiques visées dans cette norme,

— lorsqu'il n'existe pas de norme FAO adéquate, toutes les propriétés physiques et chimiques pertinentes pour la formulation, telles qu'elles sont exposées dans le «manuel pour le développement et l'utilisation des normes FAO pour les produits de protection des plantes».

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

i) les données relatives aux propriétés physiques et chimiques de la substance active prévues à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;

ii) les données relatives aux propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique prévues à l'annexe III.

2.7.3. Lorsque l'étiquette proposée exige ou recommande d'utiliser le produit en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou adjuvants, les États membres évaluent la compatibilité physique et chimique des produits à mélanger.

C. **PROCESSUS DÉCISIONNEL**

1. **Principes généraux**

1. Si nécessaire, les États membres assortissent les autorisations de conditions ou de restrictions. La nature et la sévérité de ces mesures doivent être déterminées par la nature et l'ampleur des avantages et des risques auxquels on peut s'attendre et y être adaptées.

2. Les États membres veillent à ce que les décisions relatives à l'octroi d'autorisations tiennent compte, si nécessaire, des condi-

▼M10

tions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, des zones d'utilisation envisagées. Ces considérations peuvent les amener à établir des conditions et restrictions d'emploi, voire à exclure certaines zones du territoire national de l'autorisation d'emploi.

3. Les États membres veillent à ce que les doses et le nombre d'applications autorisés représentent les valeurs minimales nécessaires pour obtenir l'effet désiré, même lorsque des valeurs supérieures n'entraîneraient pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Les valeurs autorisées doivent être fixées en fonction des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, des diverses zones pour lesquelles une autorisation est accordée. Toutefois, les doses à utiliser et le nombre d'applications ne doivent pas produire d'effets indésirables, tel que le développement d'une résistance.

4. Les États membres veillent à ce que les décisions respectent les principes du contrôle intégré lorsque le produit est destiné à être utilisé en situation faisant appel à de tels principes.

5. L'évaluation s'appuyant sur des données relatives à un nombre limité d'espèces représentatives, les États membres doivent veiller à ce que l'application des produits phytopharmaceutiques n'ait pas de répercussions à long terme sur l'abondance et la diversité des espèces non cibles.

6. Avant de délivrer l'autorisation, les États membres veillent à ce que l'étiquette du produit:

   — satisfasse aux dispositions de l'article 16 de la présente directive,

   — contienne en outre les données relatives à la protection des utilisateurs exigées par la législation communautaire sur la protection des travailleurs,

   — précise en particulier les conditions ou restrictions d'utilisation du produit phytopharmaceutique visées aux points 1, 2, 3, 4 ou 5 qui précèdent.

   L'autorisation mentionne les indications figurant à l'article 6 paragraphe 2 points g) et h) et paragraphes 3 et 4 de la directive 78/631/CEE du Conseil, du 26 juin 1978, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides) ([1]), et à l'article 16 points g) et h) de la directive 91/414/CEE.

7. Avant de délivrer l'autorisation, les États membres:

   a) veillent à ce que le projet d'emballage soit conforme à la directive 78/631/CEE,

   b) veillent à ce que:

      — les procédés de destruction du produit phytopharmaceutique,

      — les procédés de neutralisation des effets défavorables du produit en cas de dispersion accidentelle

      et

      — les procédés de décontamination et de destruction des emballages

      soient conformes aux dispositions réglementaires pertinentes.

8. La délivrance d'une autorisation est subordonnée à la satisfaction de toutes les exigences énoncées dans la section 2. Toutefois:

   a) lorsqu'une ou plusieurs exigences spécifiques du processus décisionnel visées aux points 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7 ne sont pas parfaitement remplies, l'autorisation n'est accordée que si les avantages offerts par l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées l'emportent sur ses effets négatifs possibles. Les limitations éventuelles dans l'utilisation du produit, liées au non-respect de certaines des exigences précitées, doivent être mentionnées sur l'étiquette, et le non-respect des exigences énoncées au point 2.7 ne

([1]) JO L 206 du 29. 7. 1978, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/32/CEE (JO L 154 du 5. 6. 1992, p. 1).

▼M10

peut compromettre la bonne utilisation du produit. Ces avantages peuvent:

— favoriser les mesures de contrôle intégré et l'agriculture biologique et être compatible avec elles,

— faciliter l'élaboration de stratégies de minimisation du risque de développement d'une résistance,

— répondre à la nécessité de diversifier davantage les types de substances actives ou modes d'action biochimiques utilisables dans le cadre de stratégies de prévention d'une dégradation accélérée dans le sol,

— réduire le risque couru par les opérateurs et par les consommateurs,

— réduire la contamination de l'environnement et atténuer l'impact sur les espèces non visées;

b) lorsque les limitations des connaissances scientifiques et technologiques actuelles en matière d'analyse ne permettent pas de satisfaire parfaitement aux critères énoncés au point 2.6, une autorisation est accordée pour une durée limitée si les méthodes proposées se justifient comme étant adéquates pour les fins visées. Dans ce cas, un délai est notifié au demandeur pour la mise au point et la présentation de méthodes d'analyse qui répondent aux critères susmentionnés. L'autorisation est réexaminée à l'expiration du délai accordé au demandeur;

c) lorsque la reproductibilité des méthodes d'analyse proposées visées au point 2.6 a été vérifiée dans deux laboratoires seulement, une autorisation est accordée pour une durée de deux ans afin de permettre au demandeur de démontrer la reproductibilité de ces méthodes selon des normes reconnues.

9. Lorsqu'une autorisation a été accordée sur la base des exigences énoncées dans la présente annexe, les États membres peuvent, en vertu de l'article 4 paragraphe 6:

a) définir, si possible, de préférence en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à améliorer le rendement du produit phytopharmaceutique

et/ou

b) définir, si possible, en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à réduire davantage les risques d'exposition après et pendant l'utilisation du produit phytopharmaceutique.

Les États membres informent les demandeurs de toute mesure visée au premier alinéa points a) et b) et les invitent à fournir tout complément d'information nécessaire pour définir l'action ou les dangers potentiels du produit dans les nouvelles conditions d'utilisation.

2. **Principes spécifiques**

Les principes spécifiques s'appliquent sans préjudice des principes généraux énoncés dans la section 1.

2.1. *Efficacité*

2.1.1. Lorsque les utilisations proposées comprennent des recommandations de lutte ou de protection contre des organismes qui ne sont pas considérés comme nuisibles sur la base de l'expérience et de l'acquis scientifique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, normales des zones d'utilisation proposées ou que les autres effets recherchés ne sont pas jugés bénéfiques dans lesdites conditions, aucune autorisation ne doit être accordée pour les utilisations en cause.

2.1.2. Le contrôle, la protection ou les autres effets recherchés doivent avoir une intensité, une uniformité et une persistance d'action équivalentes à celles offertes par l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation proposée est assurément bénéfique quant à l'intensité, l'uniformité et la persistance du contrôle, de la protection ou des autres effets recherchés.

▼**M10**

2.1.3. Le cas échéant, l'évolution du rendement obtenu lors de l'utilisation du produit et la réduction des pertes durant le stockage doivent être comparables, quantitativement et/ou qualitativement, à celles résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation proposée est assurément bénéfique, quantitativement et/ou qualitativement, en termes d'évolution du rendement et de réduction des pertes durant le stockage.

2.1.4. Les conclusions relatives à l'efficacité de la préparation doivent être applicables à toutes les zones des États membres dans lesquelles elle doit être autorisée et valoir pour toutes les conditions d'utilisation proposées, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que la préparation doit être utilisée dans des conditions spécifiques et limitées (par exemple: infestations légères, types de sols particuliers, conditions de culture particulières).

2.1.5. Lorsque l'étiquette exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques spécifiques ou adjuvants, le mélange doit atteindre l'effet souhaité et répondre aux principes énoncés aux points 2.1.1 à 2.1.4.

Lorsque l'étiquette recommande d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques spécifiques ou adjuvants, les États membres n'acceptent la recommandation que si elle est bien fondée.

2.2. *Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux*

2.2.1. Il doit y avoir absence d'effets phytotoxiques pertinents sur les végétaux ou produits végétaux traités, sauf si l'étiquette mentionne des restrictions d'emploi.

2.2.2. Au moment de la récolte, le rendement ne doit pas subir de réduction due aux effets phytotoxiques qui le ramène en-deçà du niveau qui pourrait être atteint sans utilisation du produit phytopharmaceutique, sauf si la réduction est compensée par d'autres avantages tels qu'une amélioration qualitative des végétaux ou produits végétaux traités.

2.2.3. Il ne doit pas y avoir d'effets négatifs inacceptables sur la qualité des végétaux ou produits végétaux traités, à l'exception des effets négatifs à la transformation lorsque l'étiquette précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux cultures destinées à la transformation.

2.2.4. Il ne doit pas y avoir d'effets négatifs inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés pour la multiplication ou la reproduction, et notamment sur la viabilité, la germination, l'enracinement et l'établissement, sauf lorsque l'étiquette précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux végétaux ou produits végétaux destinés à la multiplication ou la reproduction.

2.2.5. Il ne doit pas y avoir d'impact inacceptable sur les cultures suivantes, sauf lorsque l'étiquette précise que certains végétaux sont vulnérables au produit et ne doivent pas être cultivés après la culture traitée.

2.2.6. Il ne doit pas y avoir d'impact inacceptable sur les cultures adjacentes, sauf lorsque l'étiquette recommande de ne pas appliquer la préparation lorsque les cultures voisines sont particulièrement vulnérables.

2.2.7. Lorsque l'étiquette exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, le mélange doit répondre aux principes énoncés aux points 2.2.1 à 2.2.6.

2.2.8. Les instructions proposées pour le nettoyage du matériel d'application doivent être claires, efficaces et aisément applicables et garantir l'élimination de tout résidu du produit phytopharmaceutique de nature à provoquer ultérieurement des dégâts.

▼**M10**

2.3. *Impact sur les vertébrés à combattre*

Une autorisation pour un produit phytopharmaceutique destiné à éliminer les vertébrés n'est délivrée que si:

— la mort est synchrone avec l'extinction de la conscience

ou

— la mort intervient de façon immédiate

ou

— il y a réduction graduelle des fonctions vitales non accompagnées de signes de souffrance manifeste.

Dans le cas de produits répulsifs, l'effet recherché doit être obtenu sans que des souffrances inutiles soient infligées aux animaux cibles.

2.4. *Impact sur la santé humaine ou animale*

2.4.1. du produit phytopharmaceutique

2.4.1.1. Il n'est pas accordé d'autorisation si le niveau d'exposition de l'opérateur pendant la manipulation et l'application du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées (et notamment le dosage et le mode d'application) dépasse le NEAO.

En outre, la délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect de la valeur limite établie pour la substance active et/ou les composants toxiques du produit en application de la directive 80/1107/CEE du Conseil, du 27 novembre 1980, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail ([1]), et de la directive 90/394/CEE du Conseil, du 28 juin 1990, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16 paragraphe 1 de la directive 89/391/CEE) ([2]).

2.4.1.2. Lorsque les conditions d'utilisation proposées exigent le port d'un vêtement ou équipement de protection, l'autorisation n'est accordée que si ces articles sont efficaces et conformes aux dispositions communautaires en la matière, peuvent être obtenus aisément par l'utilisateur et sont utilisables dans les conditions d'application du produit phytopharmaceutique, compte tenu notamment des conditions climatiques.

2.4.1.3. Les produits phytopharmaceutiques qui, à cause de certaines propriétés ou en cas d'erreur de manipulation ou d'utilisation, peuvent présenter des risques élevés doivent faire l'objet de restrictions particulières concernant notamment les dimensions de l'emballage, le type de formulation, la distribution et le mode et les conditions d'emploi. En outre, les produits phytosanitaires classés comme très toxiques ne peuvent pas être autorisés pour une utilisation par des utilisateurs non professionnels.

2.4.1.4. Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions doivent garantir que l'exposition des personnes ou des travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique n'excède pas le NAEO établi pour sa susbstance active ou ses composantes significatives sur le plan toxicologique ni, le cas échéant, les valeurs limites fixées pour lesdites composantes conformément aux dispositions communautaires visées au point 2.4.1.1.

2.4.1.5. Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions doivent être définies de manière à ne pas avoir d'incidence négative sur les animaux.

2.4.1.6. Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions visant à assurer le respect des NAEO et valeurs limites doivent être réalistes; des précautions particulières doivent être prises en cas de nécessité.

([1]) JO L 327 de 3. 12. 1980, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 88/642/CEE (JO L 356 du 24. 12. 1988, p. 74).

([2]) JO L 196 de 26. 7. 1990, p. 1. Directive modifiée par la directive 97/42/CE (JO L 179 du 8. 7. 1997, p. 4).

▼**M10**

2.4.2. Des résidus

2.4.2.1. Les autorisations doivent assurer que les résidus proviennent des quantités de produit phytopharmaceutique minimales nécessaires pour un traitement adéquat selon la bonne pratique agricole, dont les modalités d'application (périodes d'attente, périodes de stockage, intervalles avant la récolte) réduisent à un minimum la présence de résidus au moment de la récolte ou de l'abattage ou, le cas échéant, après le stockage.

2.4.2.2. Lorsqu'il n'existe pas de teneur maximale en résidus (LMR) communautaire (*) ou provisoire (nationale ou communautaire), les États membres établissent, conformément à l'article 4 paragraphe 1 point f) de la présente directive, une LMR provisoire; les conclusions relatives aux niveau fixés doivent être applicables dans toutes les conditions de nature à influencer les niveaux de résidus qui subsistent dans les cultures, telles que le calendrier, la dose, la fréquence et le mode d'application.

2.4.2.3. Lorsqu'il y a divergence entre les conditions d'utilisation nouvelles du produit phytopharmaceutique et les conditions dans lesquelles une LMR provisoire a été établie antérieurement au niveau national ou communautaire, les États membres n'autorisent le produit phytopharmaceutique que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de ladite LMR ou si une nouvelle LMR provisoire est définie par l'État membre ou la Commission, conformément à l'article 4 paragraphe 1 point f) de la présente directive.

2.4.2.4. Lorsqu'il existe une LMR communautaire, les États membres n'autorisent le produit phytopharmaceutique que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de ladite LMR, ou si une nouvelle LMR communautaire a été définie selon les procédures prévues dans la réglementation communautaire pertinente.

2.4.2.5. Dans les cas visés aux points 2.4.2.2 et 2.4.2.3, toute demande d'autorisation doit être accompagnée d'une évaluation du risque qui s'appuie sur l'hypothèse d'exposition la plus défavorable des consommateurs des États membres concernés, mais fondée sur la bonne pratique agricole.

Compte tenu de toutes les utilisations officielles, l'utilisation proposée ne doit pas être autorisée si la meilleure estimation possible de l'exposition des consommateurs est supérieure à la dose journalière acceptable (DJA).

2.4.2.6. Lorsque la transformation affecte la nature des résidus, l'établissement d'une évaluation du risque distincte dans les conditions définies au point 2.4.2.5 peut être nécessaire.

2.4.2.7. Lorsque les végétaux ou produits végétaux traités sont destinés à l'alimentation des animaux, les résidus présents ne doivent pas avoir d'impact néfaste sur la santé des animaux.

(*) On entend par LMR communautaire une LMR établie en application de la directive 76/895/CEE du Conseil, du 23 novembre 1976, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les fruits et légumes ([1]), de la directive 86/362/CEE du Conseil, du 24 juillet 1986, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales ([2]), de la directive 86/363/CEE du Conseil, du 24 juillet 1986, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les denrées alimentaires d'origine animale ([3]), du règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ([4]), de la directive 90/642/CEE du Conseil, du 27 novembre 1990, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans certains produits d'origine végétale, dont les fruits et légumes ([5]) ou de la directive 91/132/CEE du Conseil, du 4 mars 1991, modifiant la directive 74/63/CEE concernant les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux ([6]).

([1]) JO L 340 du 9. 12. 1976, p. 26. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/41/CE (JO L 184 du 12. 7. 1997, p. 33).
([2]) JO L 221 du 7. 8. 1986, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/41/CE (JO L 184 du 12. 7. 1997, p. 33).
([3]) JO L 221 du 7. 8. 1986, p. 43. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/41/CE (JO L 184 de 12. 7. 1997, p. 33).
([4]) JO L 224 du 18. 8. 1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 749/97 de la Commission (JO L 110 du 26. 4. 1997, p. 24).
([5]) JO L 350 du 14. 12. 1990, p. 71. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/41/CE (JO L 184 du 12. 7. 1997, p. 33).
([6]) JO L 66 de 13. 3. 1991, p. 16.

▼**M10**

2.5. *Incidence sur l'environnement*

2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement

2.5.1.1. Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la substance active et, s'ils sont significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental, les métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant de l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées:

— lors d'essais au champ, subsistent dans le sol pendant plus d'un an (DT_{90}> 1 an et DT_{50}> 3 mois)

ou

— lors d'essais en laboratoire, forment des résidus non extractibles dans des proportions supérieures à 70 % de la dose initiale après cent jours et présentent un taux de minéralisation inférieur à 5 % en cent jours,

à moins qu'il soit établi scientifiquement que, dans les conditions pertinentes de terrain, l'accumulation dans le sol est insuffisante pour provoquer une teneur en résidus inacceptable dans les cultures ultérieures et qu'il ne se produit pas d'effets phytotoxiques inacceptables sur les cultures ultérieures ni d'impact inacceptable sur des espèces non visées, conformément aux exigences définies en la matière aux points 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 et 2.5.2.

2.5.1.2. Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la concentration de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans les eaux souterraines risque de dépasser, consécutivement à l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées, la moins élevée des valeurs limites suivantes:

i) la concentration maximale admissible fixée par la directive 80/778/CEE du Conseil, du 15 juillet 1980, relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ([1])

ou

ii) la concentration maximale établie par la Commission lors de l'inclusion de la substance active dans l'annexe I, sur la base de données appropriées, notamment toxicologiques ou, lorsque celle-ci n'a pas été établie, la concentration correspondant à un dixième de la DJA établie lors de l'inclusion de la substance active dans l'annexe I;

à moins qu'il soit sicentifiquement établi que, dans les conditions de terrain pertinentes, la concentration la moins élevée n'est pas dépassée.

2.5.1.3. Il n'est pas accordé d'autorisation si, après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées, la concentration prévisible de la substance active ou des métabolites et produits de dégradation ou de réaction dans les eaux superficielles:

— dépasse, lorsque les eaux superficielles de la zone d'utilisation prévue ou celles provenant de cette zone doivent produire de l'eau potable, les valeurs fixées par la directive 75/440/CEE du Conseil, du 16 juin 1975, concernant la qualité requise des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire dans les États membres ([2])

ou

— a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non visées, et notamment sur les animaux, conformément aux exigences établies en la matière au point 2.5.2.

Les instructions d'emploi proposées pour le produit phytopharmaceutique, y compris le mode de nettoyage de l'équipement d'application, doivent réduire à un minimum la probabilité de contamination accidentelle des eaux superficielles.

2.5.1.4. Il n'est pas accordé d'autorisation si la concentration de la substance active dans l'atmosphère dans les conditions d'utilisation proposées est telle que le niveau d'exposition acceptable ou les valeurs limites

([1]) JO L 229 du 30. 8. 1980, p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/692/CEE (JO L 377 du 31. 12. 1991, p. 48).

([2]) JO L 194 du 25. 7. 1975, p. 34. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/692/CEE (JO L 377 du 31. 12. 1991, p. 48).

▼**M10**

fixées pour les opérateurs, travailleurs ou personnes présentes visés au point 2.4.1 sont dépassés.

2.5.2. Impact sur les espèces non visées

2.5.2.1. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle d'oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés si:

— le ratio toxicité aiguë et à court terme/exposition pour les oiseaux et vertébrés terrestres non visés est inférieur à 10 sur la base de la DL_{50} ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement l'absence d'impact inacceptable après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées,

— l'indice de bioconcentration (IBC, relatif aux tissus gras) est supérieur à 1, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement l'absence d'effets directs ou indirects inacceptables après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées.

2.5.2.2. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des organismes aquatiques si:

— le ratio toxicité/exposition pour les poissons et la daphnie est inférieur à 100 pour l'exposition aiguë et à 10 pour l'exposition à long terme

ou

— le ratio inhibition de la croissance des algues/exposition est inférieur à 10

ou

— l'IBC maximal est supérieur à 1 000 pour les substances actives facilement biodégradables ou à 100 pour celles qui ne le sont pas, dans les produits phytopharmaceutiques concernés,

à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur la survie des espèces exposées directement ou indirectement (prédateurs).

2.5.2.3. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des abeilles communes si les quotients de danger d'exposition des abeilles par contact ou par voie orale sont supérieurs à 50, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles et la survie et le développement de la colonie.

2.5.2.4. Il n'est pas accordé d'autorisation d'utilisation en cas d'exposition potentielle d'arthropodes utiles autres que l'abeille commune si plus de 30 % des organismes cobayes sont affectés lors des tests létaux et sublétaux en laboratoire effectués à la dose d'application maximale proposée, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les organismes en question. Toute affirmation de sélectivité et toute proposition d'utilisation dans le cadre d'un système intégré de lutte contre les parasites doivent être dûment étayées.

2.5.2.5. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des vers de terre si le ratio toxicité aiguë/exposition des vers est inférieur à 10 ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées est inoffensive pour les vers de terre.

2.5.2.6. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des micro-organismes du sol non visés si les tests de minéralisation de l'azote ou du carbone effectués en laboratoire révèlent une modification de ces processus de plus de 25 % après 100 jours, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur l'activité microbienne, compte tenu de la faculté de multiplication des micro-organismes.

▼**M10**

2.6. *Méthodes d'analyse*

Les méthodes proposées doivent correspondre à l'état de la technique. Pour permettre la validation des méthodes d'analyse proposées aux fins du suivi et du contrôle postérieurs à l'agrément, les critères suivants doivent être remplis:

2.6.1. pour l'analyse de la composition

la méthode doit permettre de déterminer et d'identifier la ou les substances actives, et, si nécessaire, toute impureté et tout coformulant significatif du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;

2.6.2. pour l'analyse des résidus

i) la méthode doit permettre de déterminer et de confirmer la présence de résidus significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;

ii) le taux moyen de récupération doit être compris entre 70 % et 110 %, avec un écart type relatif inférieur ou égal à 20 %;

iii) la répétabilité doit être inférieure aux valeurs indiquées ci-après pour les résidus dans les denrées alimentaires:

Teneur en résidus mg/kg	Différence mg/kg	Différence en %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Les valeurs intermédiaires sont déterminées par interpolation à partir d'une représentation log-logarithmique;

iv) la reproductibilité doit être inférieure aux valeurs indiquées ci-après pour les résidus dans les denrées alimentaires:

Teneur en résidus mg/kg	Différence mg/kg	Différence en %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Les valeurs intermédiaires sont déterminées par interpolation à partir d'une représentation log-logarithmique;

v) en cas d'analyse des résidus présents dans les végétaux, produits végétaux, denrées alimentaires, aliments pour animaux ou produits d'origine animale traités, la sensibilité des méthodes proposées doit satisfaire aux critères suivants, sauf lorsque la teneur maximale en résidus établie ou proposée correspond à la limite de détermination:

Limite de détermination en fonction de la LMR proposée, provisoire ou communautaire

LMR mg/kg	Limite de détermination mg/kg
>0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
<0,05	LMR × 0,5

▼**M10**

2.7. *Propiétés physiques et chimiques*

2.7.1. Lorsqu'il existe une norme FAO appropriée, cette norme doit être respectée.

2.7.2. Lorsqu'il n'existe pas de norme FAO appropriée, les propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique doivent satisfaire aux exigences suivantes:

a) Propriétés chimiques

La différence entre le contenu déclaré et le contenu réel de la substance active du produit phytopharmaceutique ne doit pas dépasser les tolérances suivantes, et ce pendant toute la durée de conservation du produit:

Contenu déclaré en g/kg ou g/l à 20 ºC	Tolérance
jusqu'à 25	± 15 % formulation homogène
	± 25 % formulation non homogène
au-dessus de 25 jusqu'à 100	± 10 %
au-dessus de 100 jusqu'à 250	± 6 %
au-dessus de 250 jusqu'à 500	± 5 %
au-dessus de 500	± 25 g/kg ou ± 25 g/l

b) Propriétés physiques

Le produit phytopharmaceutique doit satisfaire aux critères physiques (dont la stabilité pendant le stockage) définis pour le type de formulation approprié dans le «manuel pour le développement et l'utilisation des normes FAO pour les produits de protection des plantes».

2.7.3. Lorsque l'étiquette proposée exige ou recommande d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou adjuvants et contient des indications sur la comptabilité de la préparation avec d'autres produits phytopharmaceutiques avec lesquels elle est mélangée, ces produits ou adjuvants doivent être physiquement et chimiquement compatibles dans le mélange.